

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abacavir + Lamivudina Farmoz 600 mg + 300 mg comprimidos revestidos por película
Abacavir + Lamivudina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

IMPORTANTE - Reações de hipersensibilidade

Abacavir + Lamivudina Farmoz contém abacavir. Algumas pessoas em tratamento com abacavir podem desenvolver reações de hipersensibilidade (reação alérgica grave) a qual pode colocar a vida em risco caso continuem a tomar medicamentos que contenham abacavir.

É essencial que leia com atenção toda a informação do painel “Reações de Hipersensibilidade” na secção 4 deste folheto.

Inclui-se na embalagem de Abacavir + Lamivudina Farmoz um Cartão de Alerta para lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre a hipersensibilidade relacionada com abacavir. Deve retirar este cartão e mantê-lo sempre consigo.

O que contém este folheto:

1. O que é Abacavir + Lamivudina Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz
3. Como tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Abacavir + Lamivudina Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Abacavir + Lamivudina Farmoz e para que é utilizado

Abacavir + Lamivudina Farmoz é usado para o tratamento da infeção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana) em adultos, adolescentes e em crianças com peso de pelo menos 25 kg.

Abacavir + Lamivudina Farmoz contém dois ingredientes ativos que são usados para tratar a infeção pelo VIH: abacavir e lamivudina. Estas substâncias pertencem a um grupo de medicamentos antirretrovíricos chamados análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Abacavir + Lamivudina Farmoz não cura completamente a infeção pelo VIH; reduz a quantidade do vírus no seu corpo e mantém-na baixa. Aumenta também o número de células sanguíneas CD4. As células CD4 são um tipo de glóbulo branco que representa um importante papel na manutenção de um sistema imunitário saudável para ajudar no combate à infeção.

Nem todos respondem ao tratamento com Abacavir + Lamivudina Farmoz da mesma maneira. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz

Não tome Abacavir + Lamivudina Farmoz:

- se tem alergia ao abacavir, ou a qualquer outro medicamento contendo abacavir, à lamivudina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Leia atentamente toda a informação sobre as reações de hipersensibilidade na secção 4. Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si. Não tome Abacavir + Lamivudina Farmoz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz.

Algumas pessoas que tomam Abacavir + Lamivudina Farmoz ou outras combinações terapêuticas para o VIH correm mais riscos de sofrer efeitos secundários graves. É necessário ter conhecimento destes riscos acrescidos:

- se tem doença moderada ou grave do fígado;
- se tiver antecedentes de doença do fígado, incluindo hepatite B ou C (se tem infeção por hepatite B não interrompa o tratamento com Abacavir + Lamivudina Farmoz sem aconselhamento médico pois a sua hepatite pode regressar);
- se sofre de obesidade (especialmente se for mulher);
- se tiver um problema nos rins.

Fale com o seu médico antes de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz se alguma destas situações se aplica a si. Pode necessitar de acompanhamento extra, incluindo análises sanguíneas, enquanto estiver a tomar a sua medicação. Consulte a secção 4 para mais informação.

Reações de hipersensibilidade ao abacavir

Mesmo os doentes que não têm o gene HLA-B*5701 podem também desenvolver uma reação de hipersensibilidade (uma reação alérgica grave).

Leia atentamente toda a informação sobre as reações de hipersensibilidade na Secção 4 deste folheto.

Risco de ataque cardíaco

Não pode ser excluído que o abacavir possa aumentar o risco de sofrer um ataque cardíaco.

Informe o seu médico se tiver problemas no coração, se fumar ou se tiver outras doenças que possam aumentar o seu risco de doença cardíaca, tais como tensão arterial elevada ou diabetes. Não pare de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz a não ser que o seu médico o aconselhe a fazê-lo.

Esteja atento aos sintomas importantes

Algumas pessoas a tomar medicamentos contra a infeção pelo VIH desenvolvem outras doenças que podem ser graves. Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz.

Leia a informação “Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH” na secção 4 deste folheto informativo

Proteja as outras pessoas

A infeção pelo VIH propaga-se por contacto sexual com alguém que tenha a infeção, ou por transferência de sangue infetado (por exemplo, ao partilhar agulhas de injeção).

Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretrovírica eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Outros medicamentos e Abacavir + Lamivudina Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Lembre-se de informar o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar nova medicação enquanto estiver a tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz.

Não tome estes medicamentos com Abacavir + Lamivudina Farmoz:

- emtricitabina para tratar a infeção pelo VIH
- outros medicamentos contendo lamivudina, usados para tratar a infeção pelo VIH ou a infeção por hepatite B
- doses elevadas de trimetoprim/sulfametoxazol, um antibiótico
- cladribina, usada para tratar a leucemia de células pilosas

Avise o seu médico se estiver a ser tratado com algum destes medicamentos.

Alguns medicamentos interagem com Abacavir + Lamivudina Farmoz

Estes incluem:

- fenitoína, para o tratamento da epilepsia.

Avise o seu médico se estiver a tomar fenitoína. O seu médico poderá necessitar de vigiá-lo enquanto estiver a tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz.

- metadona, usada como um substituto de heroína. O abacavir aumenta a velocidade de eliminação da metadona do organismo. Se estiver a tomar metadona será observado para

verificação dos sintomas de abstinência. A sua dose de metadona poderá ter de ser alterada. Avise o seu médico se estiver a tomar metadona.

- medicamentos contendo sorbitol (normalmente líquidos) e outros álcoois açucarados (como o xilitol, manitol, lactitol ou maltitol), se tomados regularmente.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um destes.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se recomenda a utilização de Abacavir + Lamivudina Farmoz durante a gravidez. Abacavir + Lamivudina Farmoz e medicamentos semelhantes podem causar efeitos secundários nos bebés ainda por nascer. Se tomou Abacavir + Lamivudina Farmoz durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos secundários.

As mulheres que são VIH positivas não devem amamentar porque a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Uma pequena quantidade dos componentes de Abacavir + Lamivudina Farmoz pode também passar para o leite materno.

Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar:

Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Abacavir + Lamivudina Farmoz pode causar efeitos secundários que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Fale com o seu médico sobre a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas enquanto estiver a tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz.

Abacavir + Lamivudina Farmoz contém laca de alumínio amarelo sunset FCF (E110)

Abacavir + Lamivudina Farmoz contém um corante chamado laca de alumínio amarelo sunset FCF (E110), que pode provocar reações alérgicas em algumas pessoas.

3. Como tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Abacavir + Lamivudina Farmoz em adultos, adolescentes e crianças com peso igual ou superior a 25 kg é um comprimido uma vez por dia.

Tome o comprimido inteiro com água, sem mastigar. Abacavir + Lamivudina Farmoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico.

Abacavir + Lamivudina Farmoz ajuda-o a controlar a sua situação. É necessário continuar a tomá-lo todos os dias para impedir que a sua doença se agrave. Poderá ainda desenvolver outras infeções e doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico, e não pare de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz sem consultar o seu médico.

Se tomar mais Abacavir + Lamivudina Farmoz do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Abacavir + Lamivudina Farmoz, informe o seu médico ou farmacêutico ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz

Caso se esqueça de tomar uma dose de medicamento, tome-a assim que se lembrar e depois continue como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

É importante que tome Abacavir + Lamivudina Farmoz regularmente porque a administração irregular poderá aumentar o risco de reação de hipersensibilidade.

Se parar de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz

Se parou de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz por qualquer motivo, particularmente porque pensa ter efeitos secundários ou por outra doença:

Contacte o seu médico antes de o voltar a tomar. O seu médico irá verificar se os seus sintomas estão relacionados com uma reação de hipersensibilidade. Se o seu médico pensar que estão relacionados, ser-lhe-á pedido que nunca mais tome Abacavir + Lamivudina Farmoz ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir. É importante que siga este conselho.

Se o seu médico lhe disser que pode reiniciar o tratamento com Abacavir + Lamivudina Farmoz, poderá ser-lhe pedido que tome as primeiras doses num local onde exista acesso rápido a cuidados médicos, caso necessite.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Ao tratar a infeção pelo VIH nem sempre é possível saber se os efeitos secundários que ocorrem são causados por Abacavir + Lamivudina Farmoz, ou por outros medicamentos que está a tomar ao mesmo tempo ou pela infeção pelo VIH. Por esta razão, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.

Mesmo doentes que não têm o gene HLA-B*5701 podem também desenvolver uma reação de hipersensibilidade (uma reação alérgica grave), descrita neste folheto no painel 'Reações de hipersensibilidade'.

É muito importante que leia e compreenda a informação sobre esta reação grave.

Para além dos efeitos secundários comunicados abaixo para Abacavir + Lamivudina Farmoz, outras situações indesejáveis podem surgir durante a terapêutica combinada para a infeção pelo VIH.

É importante que leia a informação mais abaixo nesta secção sob "Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH".

Reações de hipersensibilidade:

Abacavir + Lamivudina Farmoz contém abacavir. Abacavir pode causar uma reação alérgica grave conhecida como uma reação de hipersensibilidade. Estas reações de hipersensibilidade foram observadas mais frequentemente em pessoas a tomar medicamentos contendo abacavir.

Quem pode sofrer estas reações?

Qualquer pessoa que esteja a tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz pode sofrer uma reação de hipersensibilidade ao abacavir, que pode pôr em risco a vida se continuar a tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz.

Correrá um risco maior de desenvolver esta reação se tiver um gene chamado HLA-B*5701 (contudo, mesmo que não tenha este tipo de gene continua a ser possível que desenvolva esta reação). Deveria ter sido testado para saber se tem este gene antes de lhe ter sido receitado Abacavir + Lamivudina Farmoz. Se sabe que tem este gene, certifique-se que informa o seu médico antes de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz.

Cerca de 3 a 4 em cada 100 doentes tratados com abacavir num ensaio clínico e que não tinham o gene HLA-B*5701 desenvolveram uma reação de hipersensibilidade.

Quais são os sintomas?

Os sintomas mais comuns desta reação são:

- febre (temperatura elevada) e erupção cutânea.

Outros sintomas observados frequentemente são:

- náuseas (sentir-se enjoado), vômitos (estar enjoado), diarreia, dor abdominal (estômago) e cansaço intenso.

Outros sintomas incluem:

Dor muscular ou nas articulações, inchaço do pescoço, dificuldade em respirar, dor de garganta, tosse, dores de cabeça ocasionais, inflamação do olho (conjuntivite), úlceras (feridas) na boca, tensão arterial baixa, formigamento ou adormecimento das mãos ou dos pés.

Quando é que estas reações acontecem?

As reações de hipersensibilidade podem começar em qualquer momento durante o tratamento com Abacavir + Lamivudina Farmoz, mas são mais prováveis durante as primeiras 6 semanas de tratamento.

Contacte o seu médico imediatamente:

- 1) se apresentar erupção cutânea OU
- 2) se tiver sintomas de pelo menos 2 dos seguintes grupos:
 - febre
 - dificuldade em respirar, dor de garganta ou tosse
 - náuseas ou vômitos ou diarreia ou dor abdominal
 - cansaço acentuado ou dores ou sensação de mal-estar geral

O seu médico poderá aconselhá-lo a parar de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz.

Se tiver parado de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz

Caso tenha interrompido o tratamento com Abacavir + Lamivudina Farmoz devido a reação de hipersensibilidade, NUNCA MAIS TOME Abacavir + Lamivudina Farmoz ou qualquer outro medicamento contendo abacavir. Se o fizer, em algumas horas, pode ocorrer diminuição da pressão arterial com risco de vida ou morte.

Se parou de tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz por qualquer motivo, particularmente porque pensa ter efeitos secundários ou por outra doença:

Contacte o seu médico antes de o reiniciar. O seu médico confirmará se algum dos sintomas que teve poderá estar relacionado com esta reação de hipersensibilidade. Caso o seu médico considere que esteve relacionado, será aconselhado a nunca mais tomar Abacavir + Lamivudina Farmoz ou qualquer medicamento contendo abacavir. É importante que siga este conselho.

Ocasionalmente, desenvolveram-se reações de hipersensibilidade em pessoas que voltaram a tomar medicamentos contendo abacavir mas que só tinham tido um dos sintomas do Cartão de Alerta quando o pararam de tomar.

Muito raramente, doentes que tomaram medicamentos contendo abacavir no passado sem quaisquer sintomas de hipersensibilidade desenvolveram uma reação de hipersensibilidade quando começaram a tomar estes medicamentos novamente.

Se o seu médico lhe disser que pode reiniciar o tratamento com Abacavir + Lamivudina Farmoz, poderá ser-lhe pedido que tome as primeiras doses num local onde exista acesso rápido a cuidados médicos, caso necessite.

Caso seja hipersensível a Abacavir + Lamivudina Farmoz, deve devolver todos os comprimidos de Abacavir + Lamivudina Farmoz não utilizados para que sejam apropriadamente destruídos. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

A embalagem de Abacavir + Lamivudina Farmoz inclui um Cartão de Alerta para o lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre as reações de hipersensibilidade. Destaque este cartão e mantenha-o sempre consigo.

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- reação de hipersensibilidade
- dor de cabeça
- ficar enjoado (vomitar)
- sentir-se enjoado (náuseas)
- diarreia
- dores de estômago
- perda de apetite
- cansaço, falta de energia
- febre (temperatura elevada)
- sensação geral de mal-estar
- dificuldades em adormecer (insónia)
- dor e desconforto muscular
- dor nas articulações
- tosse
- nariz irritado ou com corrimento
- erupção cutânea
- perda de cabelo.

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas e podem aparecer em análises ao sangue:

- contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia) ou contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia)
- um aumento na quantidade de enzimas do fígado
- uma diminuição do número das células envolvidas na coagulação sanguínea (trombocitopenia).

Efeitos secundários raros

Estes podem afetar até 1 em 1000 pessoas:

- alterações do fígado, como icterícia, fígado aumentado ou fígado gordo, inflamação (hepatite)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- degradação do tecido muscular.

Efeitos secundários raros que podem aparecer em análises ao sangue:

- aumento de uma enzima chamada amilase.

Efeitos secundários muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10000 pessoas:

- formiguelo, sensação de picadas na pele (alfinetes e agulhas)
- sensação de fraqueza nos membros
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e que se assemelha a pequenos alvos (mancha escura central cercada por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme)
- erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e uma forma mais grave que provoca a descamação da pele em mais do que 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)
- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue)

Se notar algum destes sintomas contacte um médico urgentemente.

Efeitos secundários muito raros que podem aparecer em análises ao sangue:

- falha na capacidade da medula óssea em produzir novos glóbulos vermelhos (anemia aplástica pura dos glóbulos vermelhos).

Se tiver efeitos secundários

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários se agravar ou se tornar problemático, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas como o Abacavir + Lamivudina Farmoz podem provocar o aparecimento de outras doenças durante o tratamento contra a infeção pelo VIH.

Sintomas de infeção e inflamação

Infeções antigas podem agravar-se

Pessoas com infeção avançada pelo VIH (SIDA) têm sistemas imunitários debilitados e estão mais predispostas a desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Estas infeções podem ter estado “silenciosas” e não ter sido detetadas pelo sistema imunitário debilitado antes do tratamento ter sido iniciado. Depois de iniciar o tratamento, o sistema

imunitário torna-se mais forte, e pode atacar as infeções, o que pode causar sintomas de infeção ou inflamação. Os sintomas geralmente incluem febre, mais alguns dos seguintes:

- dor de cabeça
- dor de estômago
- dificuldade em respirar

Em casos raros, à medida que o sistema imunitário se torna mais forte, pode também atacar tecido saudável do corpo (doenças autoimunes). Os sintomas das doenças autoimunes podem desenvolver-se vários meses após ter começado a tomar medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. Os sintomas podem incluir:

- palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular) ou tremor
- hiperatividade (agitação e movimentos excessivos)
- fraqueza que começa nas mãos e nos pés e avança em direção ao tronco

Se tiver quaisquer sintomas de infeção e inflamação ou se notar qualquer um dos sintomas acima.

Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infeção sem o conselho do seu médico.

Pode ter problemas com os seus ossos

Algumas pessoas em terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença óssea chamada osteonecrose. Com esta doença, parte do tecido ósseo morre, devido à diminuição do fornecimento de sangue ao osso.

As pessoas podem ter maior probabilidade de desenvolver esta doença:

- se estiverem a tomar terapêutica combinada há muito tempo
- se estiverem também a tomar medicamentos anti-inflamatórios chamados corticosteroides
- se consomem álcool
- se o seu sistema imunitário estiver muito debilitado
- se tiverem excesso de peso.

Os sinais de osteonecrose incluem:

- rigidez nas articulações
- mal-estar e dores (especialmente na anca, joelho e ombro)
- dificuldade de movimentos.

Se notar qualquer um destes sintomas:

→ Informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Abacavir + Lamivudina Farmoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisters de Alu-Alu e Frascos de HDPE - O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Blisters de PVC/PVDC-Alu - Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Abacavir + Lamivudina Farmoz

As substâncias ativas de cada comprimido revestido por película de Abacavir + Lamivudina Farmoz são 600 mg de abacavir (sob a forma de sulfato) e 300 mg de lamivudina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio, no núcleo do comprimido. O revestimento do comprimido contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, polissorbato 80 e laca de alumínio amarelo sunset FCF (E110).

Qual o aspeto de Abacavir + Lamivudina Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Abacavir + Lamivudina Farmoz são de cor laranja, biconvexos, gravados com “H” de um dos lados e com “A1” no outro lado.

Estão disponíveis em embalagens de 10, 30, 60, 90 e 100 comprimidos revestidos por película acondicionados em blister de Alu-Alu, blister de PVC/PVDC-Alu, ou em frascos de HDPE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
PLA 3000
Malta

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710 – 089 Sintra
Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em