

**Prospect: Informații pentru utilizator****Abacavir/Lamivudină Teva 600 mg/300 mg comprimate filmate**  
abacavir/lamivudină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**IMPORTANT - Reacții de hipersensibilitate**

**Abacavir/Lamivudină Teva conține abacavir.** Unii oameni care iau abacavir pot dezvolta o **reacție de hipersensibilitate** (o reacție alergică gravă), care poate pune viața în pericol dacă continuă să ia medicamente care conțin abacavir.

**Trebuie să citiți cu atenție toate informațiile menționate la „Reacții de hipersensibilitate” de la pct. 4.**

Cutia de Abacavir/Lamivudină Teva conține un **Card de avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical despre reacția de hipersensibilitate la abacavir. **Desprindeți acest card și păstrați-l asupra dumneavoastră tot timpul.**

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Abacavir/Lamivudină Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abacavir/Lamivudină Teva
3. Cum să luați Abacavir/Lamivudină Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abacavir/Lamivudină Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Abacavir/Lamivudină Teva și pentru ce se utilizează**

**Abacavir/Lamivudină Teva se utilizează pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane) la adulți, adolescenți și copii cu greutatea de cel puțin 25 kg.**

Abacavir/Lamivudină Teva conține două substanțe active care sunt utilizate în tratamentul infecției cu HIV: abacavir și lamivudină. Acestea aparțin unei clase de medicamente antiretrovirale numite *analogi nucleozidici inhibitori de revers transcriptază (INRT)*.

Abacavir/Lamivudină Teva nu vindecă complet infecția cu HIV; medicamentul reduce încărcătura virală cu HIV și o menține la un nivel scăzut. De asemenea, crește numărul de celule CD4 din sânge. Celulele CD4 reprezintă un tip de globule albe din sânge care au un rol important ajutând organismul dumneavoastră să lupte împotriva infecțiilor.

Răspunsul la tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Teva este diferit de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va urmări eficacitatea tratamentului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abacavir/Lamivudină Teva**

### **Nu luați Abacavir/Lamivudină Teva**

- dacă sunteți **alergic** la abacavir (sau la oricare alt medicament care conține abacavir), lamivudină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Citiți cu atenție toate informațiile despre reacția de hipersensibilitate de la pct. 4.**

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră. **Nu luați Abacavir/Lamivudină Teva.**

### **Atenționări și precauții**

Unii dintre pacienții care iau Abacavir/Lamivudină Teva sau alte tratamente combinate pentru infecția cu HIV sunt mai expuși riscului de apariție a reacțiilor adverse. Trebuie să fiți avizați asupra riscurilor suplimentare:

- dacă aveți **o afecțiune moderată sau severă la nivelul ficatului**
- dacă ați avut vreodată **afecțiuni la nivelul ficatului**, incluzând hepatită B sau C (dacă aveți infecție cu virus hepatitic B, nu întrerupeți tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Teva fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea o reactivare a hepatitei)
- dacă sunteți **obez** (în special dacă sunteți femeie)
- dacă aveți **probleme ale rinichilor**

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră înainte să luați Abacavir/Lamivudină Teva.** În timpul tratamentului, poate fi necesară efectuarea unor teste suplimentare, incluzând analize ale sângelui. **Vezi pct. 4 pentru informații suplimentare.**

### Reacții de hipersensibilitate la abacavir

Chiar și pacienții care nu au prezentă gena HLA-B\*5701, pot dezvolta o **reacție de hipersensibilitate** (o reacție alergică gravă).

**Citiți cu atenție toate informațiile despre reacțiile de hipersensibilitate de la pct. 4 din acest prospect.**

### **Risc de evenimente cardiovasculare**

Nu se poate exclude posibilitatea ca abacavir să crească riscul producerii unor evenimente cardiovasculare.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți probleme cardiovasculare, fumați sau aveți alte boli care vă pot crește riscul de apariție a unei afecțiuni cardiovasculare, cum este tensiunea arterială mare, sau dacă aveți diabet zaharat. Nu întrerupeți administrarea Abacavir/Lamivudină Teva decât la indicația medicului dumneavoastră.

### **Alte simptome importante**

La unii dintre pacienții tratați cu medicamente împotriva infecției cu HIV, pot să apară alte afecțiuni, care pot fi grave. Trebuie să fiți informat asupra semnelor și simptomelor importante care pot să apară în timp ce luați Abacavir/Lamivudină Teva.

**Citiți informațiile de la pct. „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV” la pct. 4 al acestui prospect.**

### **Abacavir/Lamivudină Teva împreună cu alte medicamente**

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente**, inclusiv medicamente pe bază de plante sau dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Amintiți-vă să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeți administrarea unui medicament nou în timp ce luați Abacavir/Lamivudină Teva.

**Aceste medicamente nu trebuie administrate concomitent cu Abacavir/Lamivudină Teva:**

- emtricitabină, pentru tratamentul **infecției cu HIV**

- alte medicamente care conțin lamivudină, pentru tratamentul **infecției cu HIV** sau **a infecției cu virus hepatitic B**
- doze mari **de trimetoprim/sulfametoxazol**, un antibiotic
- cladribină, utilizată pentru a trata **leucemia cu celule păroase**

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă sunteți tratat cu oricare dintre acestea.

#### **Unele medicamente interacționează cu Abacavir/Lamivudină Teva**

Acestea includ:

- **fenitoină**, pentru tratamentul **epilepsiei**.  
**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați fenitoină. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze în timpul tratamentului cu Abacavir/Lamivudină Teva.
- **metadonă**, utilizată ca **substituent pentru heroină**. Abacavirul crește viteza eliminării metadonei din organismul dumneavoastră. Dacă luați metadonă, veți fi monitorizat pentru observarea eventualelor simptome ale sindromului de întrerupere. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de metadonă.  
**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați metadonă.
- medicamente (de obicei lichide) care conțin sorbitol și **alți alcooli derivați din zahăr** (cum sunt xilitol, manitol, lactitol sau maltitol), utilizate în mod regulat.  
**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă sunteți tratat cu oricare dintre aceste medicamente.
- **riociguat**, pentru tratarea **tensiunii arteriale mari în vasele de sânge** (arterele pulmonare) care transportă sânge de la inimă la plămâni. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de riociguat, deoarece abacavirul poate crește concentrația din sânge a riociguatului.

#### **Sarcina**

**Nu se recomandă utilizarea Abacavir/Lamivudină Teva în timpul sarcinii.** Abacavir/Lamivudină Teva și medicamentele similare pot provoca reacții adverse fătului.

Dacă ați luat Abacavir/Lamivudină Teva în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică de analize de sânge și alte teste diagnostice pentru monitorizarea dezvoltării copilului dumneavoastră. La copiii ai căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva HIV a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

#### **Alăptarea**

Alăptarea **nu este recomandată** la femeile infectate cu HIV, pentru că infecția cu HIV se poate transmite la copil prin laptele matern. Cantități mici din componentele Abacavir/Lamivudină Teva pot trece în laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, ar trebui să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Abacavir/Lamivudină Teva poate cauza reacții adverse care pot afecta abilitatea de a conduce sau de a folosi vehicule sau utilaje. **Spuneți medicului dumneavoastră** despre abilitatea dumneavoastră de a conduce sau de a folosi vehicule sau utilaje în timp ce luați Abacavir/Lamivudină Teva.

#### **Abacavir/Lamivudină Teva conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Abacavir/Lamivudină Teva**

**Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.**

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Doza uzuală de Abacavir/Lamivudină Teva la adulți, adolescenți și copii cu greutatea de cel puțin 25 kg sau peste, este de un comprimat, o dată pe zi.**

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Abacavir/Lamivudină Teva poate fi luat cu sau fără alimente.

#### **Luați periodic legătura cu medicul dumneavoastră**

Abacavir/Lamivudină Teva ajută la controlul bolii dumneavoastră. Trebuie să îl luați zilnic pentru a opri agravarea afecțiunii dumneavoastră. Este posibil să dezvoltați alte infecții sau boli, legate de infecția cu HIV.

#### **Rămâneți în legătură cu medicul dumneavoastră și nu opriți administrarea**

**Abacavir/Lamivudină Teva** fără avizul medicului dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Abacavir/Lamivudină Teva**

Dacă luați prea mult Abacavir/Lamivudină Teva, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau adresați-vă unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital pentru recomandări ulterioare.

#### **Dacă uitați să luați Abacavir/Lamivudină Teva**

Dacă uitați să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Continuați apoi tratamentul ca înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Este important să luați Abacavir/Lamivudină Teva în mod regulat, pentru că administrarea neregulată poate crește riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate.

#### **Dacă încetați să luați Abacavir/Lamivudină Teva**

Dacă ați încetat să luați Abacavir/Lamivudină Teva, indiferent de motiv, în special dacă dumneavoastră considerați că au apărut reacții adverse sau din cauză că aveți alte boli:

**Trebuie ca, înainte de a reîncepe tratamentul, să vă adresați medicului dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră va verifica dacă simptomele pe care le aveți sunt cauzate de o reacție de hipersensibilitate. Dacă medicul dumneavoastră consideră că acesta ar putea fi motivul, **vi se va spune să nu mai luați niciodată Abacavir/Lamivudină Teva sau oricare alt medicament care conține abacavir.** Este important să urmați acest sfat.

Dacă medicul dumneavoastră vă va recomanda să reîncepeți tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Teva, este posibil să vi se ceară să luați prima doză într-un cadru în care se poate acorda, la nevoie, asistență medicală de urgență.

## **4. Reacții adverse posibile**

În timpul terapiei pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere a greutății corporale, a concentrației lipidelor plasmaticice și a glicemiei. Aceasta este parțial asociată cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și, uneori, în cazul lipidelor plasmaticice, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste modificări.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul tratamentului infecției cu HIV, poate fi dificil de stabilit dacă un simptom reprezintă o reacție adversă a tratamentului cu Abacavir/Lamivudină Teva, sau este determinat de alte medicamente pe care le luați sau reprezintă un simptom al infecției cu HIV. **Din acest motiv, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificări ale stării dumneavoastră de sănătate.**

Chiar și pacienții care nu au gena HLA-B\*5701 pot dezvolta o **reacție de hipersensibilitate** (o reacție alergică gravă), reacție descrisă în acest prospect în cadrul chenarului la „Reacții de hipersensibilitate”.

**Este important să citiți și să înțelegeți informațiile despre această reacție gravă.**

**Pe lângă reacțiile adverse enumerate mai jos pentru Abacavir/Lamivudină Teva, pot să apară și alte afecțiuni în timpul terapiei combinate din cadrul infecției cu HIV.**

Este important să citiți informațiile ulterioare de la acest punct de la „Alte posibile reacții adverse ale terapiei combinate din cadrul infecției cu HIV”.

#### **Reacții de hipersensibilitate**

**Abacavir/Lamivudină Teva** conține **abacavir**. Abacavir poate cauza o reacție alergică gravă numită reacție de hipersensibilitate. Aceste reacții de hipersensibilitate au fost mai des întâlnite la persoane care iau medicamente care conțin abacavir.

#### **Cine poate dezvolta aceste reacții adverse?**

Oricine ia Abacavir/Lamivudină Teva poate dezvolta o reacție de hipersensibilitate la abacavir, care îi poate pune viața în pericol, dacă continuă să ia Abacavir/Lamivudină Teva.

Există un risc mai mare de a dezvolta această reacție de hipersensibilitate la abacavir, dacă aveți o genă numită **HLA-B\*5701** (dar puteți dezvolta această reacție și în absența acestei gene). Trebuie să fiți testat pentru prezența acestei gene înainte de a vă fi prescris Abacavir/Lamivudină Teva.

**Dacă știți că aveți această genă, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Abacavir/Lamivudină Teva.**

Aproximativ 3 până la 4 pacienți din 100 tratați cu abacavir în cadrul unui studiu clinic, care nu aveau prezentă gena HLA-B\*5701, au dezvoltat o reacție de hipersensibilitate.

#### **Care sunt simptomele?**

Cele mai frecvente simptome sunt:

**febră** (temperatură mare) și **erupție trecătoare pe piele**.

Alte simptome frecvente sunt:

**Greață** (senzație de rău), vărsături (stare de rău), diaree sau durere abdominală (la nivelul stomacului), oboseală severă.

Alte simptome includ:

Dureri la nivelul încheieturilor și mușchilor, umflare a gâtului, dificultăți de respirație, durere în gât, tuse, ocazional durere de cap, inflamație a ochilor (*conjunctivită*), ulcerații la nivelul gurii, tensiune arterială mică, furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor.

#### **Când apar aceste reacții adverse?**

Reacțiile de hipersensibilitate pot să apară în orice moment al tratamentului cu Abacavir/Lamivudină Teva, dar cel mai probabil apar în decursul primelor 6 săptămâni după începerea tratamentului.

#### **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- 1. dacă aveți o erupție trecătoare pe piele SAU**
- 2. dacă aveți simptome din cel puțin 2 din grupurile următoare**
  - febră
  - dificultăți de respirație, durere în gât sau tuse
  - greață sau vărsături, diaree sau durere abdominală
  - oboseală severă sau dureri în întregul corp sau stare generală de rău.

**Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să întrerupeți administrarea Abacavir/Lamivudină Teva.**

**Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Teva**

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Teva din cauza unei reacții de hipersensibilitate, **nu trebuie să mai luați NICIODATĂ Abacavir/Lamivudină Teva sau oricare alt medicament care conține abacavir**. Dacă o faceți, în decurs de câteva ore, poate apărea o prăbușire a tensiunii arteriale, care poate conduce la deces.

Dacă ați încetat să luați Abacavir/Lamivudină Teva, indiferent de motiv, în special dacă motivul este reprezentat de faptul că dumneavoastră considerați că au apărut reacții adverse sau din cauza altei boli:

**Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a reîncepe tratamentul.** Medicul dumneavoastră va verifica dacă simptomele pe care le aveți sunt din cauza unei reacții de hipersensibilitate. Dacă medicul dumneavoastră consideră că acesta ar putea fi motivul, **vi se va spune să nu mai luați niciodată Abacavir/Lamivudină Teva sau oricare alt medicament care conține abacavir**. Este important să urmați acest sfat.

Ocazional, reacțiile de hipersensibilitate au apărut la pacienți care au reînceput administrarea de medicamente care conțin abacavir, pacienți care prezentaseră doar unul dintre simptomele descrise în Cardul de Avertizare, înainte de întreruperea tratamentului.

Foarte rar, pacienții care au luat în trecut medicamente care conțin abacavir fără simptome de hipersensibilitate, au dezvoltat o reacție de hipersensibilitate când au reînceput administrarea acestor medicamente.

Dacă medicul dumneavoastră vă va recomanda să reîncepeți tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Teva, este posibil să vi se ceară să luați prima doză într-un cadru în care se poate acorda, la nevoie, asistență medicală de urgență.

**Dacă sunteți hipersensibil la Abacavir/Lamivudină Teva, returnați toate comprimatele neutilizate de Abacavir/Lamivudină Teva pentru a fi eliminate în siguranță.** Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ambalajul de Abacavir/Lamivudină Teva include un **Card de Avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical de reacțiile de hipersensibilitate. **Detashați acest card și purtați-l în permanență cu dumneavoastră.**

### Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** pacienți:

- reacție de hipersensibilitate
- durere de cap
- stare de rău (vărsături)
- senzație de rău (greață)
- diaree
- dureri la nivelul stomacului
- scădere a poftei de mâncare
- oboseală, lipsă de energie
- febră (temperatură mare)
- stare generală de rău
- tulburări ale somnului (*insomnie*)
- durere musculară și disconfort
- durere articulară
- tuse
- iritație sau secreție nazală
- erupție trecătoare pe piele
- cădere a părului.

### Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100** pacienți și pot fi evidențiate prin teste de sânge:

- un număr mic de globule roșii în sânge (*anemie*) sau un număr mic de globule albe în sânge (*neutropenie*)
- creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului
- scădere a numărului de celule din sânge implicate în coagularea sângelui (*trombocitopenie*).

### Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000** pacienți:

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație și/sau înghițire, urticarie (*angioedem*)
- tulburări hepatice, cum sunt icterul, mărirea ficatului sau ficat gras, inflamația ficatului (*hepatită*)
- inflamație a pancreasului (*pancreatită*)
- distrugere a țesutului muscular.

Reacțiile adverse rare care pot fi evidențiate prin teste de sânge sunt:

- creștere a concentrației unei enzime numită *amilază*.

### Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000** pacienți:

- furnicături și amorțeli la nivelul pielii
- senzație de slăbiciune la nivelul membrelor
- erupție pe piele, care poate forma vezicule și arată ca niște ținte mici (un punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la margine) (*eritem polimorf*)
- erupție extinsă cu vezicule și descuamări ale pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă care provoacă descuamarea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (*necroliză epidermică toxică*)
- acidoză lactică (concentrație crescută de acid lactic în sânge).

**Contactați imediat medicul, dacă observați oricare dintre aceste simptome.**

O reacție adversă foarte rară care poate fi evidențiată printr-un test de sânge este:

- incapacitatea măduvei osoase de a produce celule roșii noi (*aplazie eritocitară pură*).

### Dacă aveți reacții adverse

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului**, dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

### Alte posibile reacții adverse ale terapiei combinate din cadrul infecției cu HIV

Tratamentul combinat, cum este și cel cu Abacavir/Lamivudină Teva, poate determina dezvoltarea altor afecțiuni în timpul tratamentului infecției cu HIV.

### Simptome de infecție și inflamație

#### Infecțiile vechi se pot reactiva

Pacienții cu infecție HIV avansată (SIDA) au un sistem imunitar slăbit și sunt mai predispuși să dezvolte infecții grave (*infecții oportuniste*). Aceste tipuri de infecții pot să fi fost “tăcute” și nedetectate de sistemul imunitar slăbit, înainte de începerea tratamentului. După inițierea tratamentului, sistemul imunitar devine mai puternic, astfel încât organismul începe să lupte împotriva infecțiilor, determinând apariția de semne și simptome de inflamație. Simptomele includ de obicei **febră** împreună cu unele din următoarele:

- durere de cap
- durere de stomac
- dificultate în respirație.

În cazuri rare, pe măsură ce sistemul imunitar devine mai puternic, poate ataca de asemenea țesutul sănătos din corp (*afecțiuni autoimune*). Simptomele afecțiunilor autoimune pot apărea la câteva luni după începerea tratamentului cu medicamente împotriva infecției cu HIV.

Simptomele pot include:

- palpitații (bătăi rapide sau neregulate) sau tremor
- hiperactivitate (agitație și mișcare excesivă)
- slăbiciune la nivelul mâinilor și picioarelor care se deplasează în sus, spre trunchi.

**Dacă aveți orice simptome de infecție și inflamație sau dacă observați oricare dintre simptomele menționate mai sus:**

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Nu luați alte medicamente pentru tratarea infecției fără sfatul medicului dumneavoastră.

#### **Este posibil să aveți probleme cu oasele**

Unii pacienți tratați cu terapie combinată pentru infecția cu HIV dezvoltă o afecțiune numită *osteonecroză*. În cadrul acestei boli, o parte din țesutul osos se distruge din cauza aportului redus de sânge către țesutul osos. Pacienții sunt mai expuși riscului de a avea această afecțiune:

- dacă au luat tratamentul combinat o perioadă lungă de timp
- dacă iau concomitent medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi
- dacă consumă alcool etilic
- dacă sistemul lor imunitar este foarte slăbit
- dacă sunt supraponderali.

#### **Semnele osteonecrozei includ:**

- rigiditate a articulațiilor
- disconfort și durere (în special la nivelul șoldului, genunchiului sau umărului)
- dificultate la mișcare.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome:

**Spuneți medicului dumneavoastră.**

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Abacavir/Lamivudină Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data expirării indicată pe cutie sau pe blister, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Abacavir/Lamivudină Teva

- Substanțele active sunt abacavir și lamivudină.  
Fiecare comprimat filmat conține abacavir 600 mg și lamivudină 300 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - Nucleu: celuloză microcristalină, hidroxipropil celuloză, amidonglicolat de sodiu tip A și stearat de magneziu.
  - Film: hipromeloză, macrogol 4000, dioxid de titan (E 171), polisorbit 80, oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172).

### Cum arată Abacavir/Lamivudină Teva și conținutul ambalajului

Abacavir/Lamivudină Teva comprimate filmate sunt comprimate de culoare portocalie, oblongi, biconvexe, marcate cu 600 pe una dintre fețe și cu 300 pe cealaltă față, cu dimensiuni de aproximativ 20,5 mm x 9 mm.

Abacavir/Lamivudină Teva este disponibil în cutii cu blistere a câte 10, 30 și 90 comprimate filmate și în cutii cu blistere perforate cu doză unitară a câte 10x1, 30x1 și 90x1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13,  
Biroul P30, Corp C1, parter  
Sector 1, București,  
România

#### Fabricantul

PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000  
Croatia

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079  
Germania

### Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlandei de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Abacavir/Lamivudin ratiopharm 600 mg/300 mg Filmtabletten
Germania	Abacavir/Lamivudine Teva
Danemarca	Abacavir/Lamivudine Teva
Estonia	Abacavir/Lamivudine Teva
Spania	Abacavir/Lamivudina Teva 600/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Franța	Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Croatia	Abacavir/Lamivudin Pliva 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg filmtableta
Țările de Jos	Abacavir/Lamivudine Teva 600/300 mg, filmomhulde tabletten
România	ABACAVIR/LAMIVUDINĂ TEVA 600 mg/300 mg comprimate filmate
Regatul Unit (Irlandei de Nord)	Abacavir/Lamivudine 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.