Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abacavir + Lamivudine Sandoz, 600 mg + 300 mg, tabletki powlekane
Abacavirum + Lamivudinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

WAŻNE – Reakcje nadwrażliwości

Lek Abacavir + Lamivudine Sandoz zawiera abakawir (który jest również substancją czynną takich leków, jak **Trizivir, Triumeq** i **Ziagen**). U niektórych pacjentów przyjmujących abakawir może rozwinąć się **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa), która w razie kontynuowania leczenia abakawirem może zagrażać życiu.
Konieczne jest uważne przeczytanie wszystkich informacji zamieszczonych w ramce zatytułowanej 'Reakcje nadwrażliwości', w punkcie 4.

Do opakowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz dołączona jest **Karta Ostrzeżeń**, która ma na celu przypomnienie pacjentowi i personelowi medycznemu o ryzyku nadwrażliwości na abakawir.
Kartę należy wyjąć z opakowania i nosić przy sobie przez cały czas.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Abacavir + Lamivudine Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir + Lamivudine Sandoz
3. Jak stosować lek Abacavir + Lamivudine Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abacavir + Lamivudine Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Abacavir + Lamivudine Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Abacavir + Lamivudine Sandoz stosuje się w leczeniu zakażeń HIV (wirusem ludzkiego upośledzenia odporności) u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg.

Lek Abacavir + Lamivudine Sandoz zawiera dwie substancje czynne stosowane w leczeniu zakażenia HIV: abakawir i lamiwudynę. Należą one do grupy leków przeciwretrowirusowych, nazywanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI).*

Abacavir + Lamivudine Sandoz nie powoduje pełnego wyleczenia z zakażenia HIV, ale zmniejsza liczbę tych wirusów w organizmie pacjenta i utrzymuje ją na niskim poziomie. Zwiększa również liczbę komórek CD4 we krwi. Komórki CD4 to rodzaj krwinek białych, które pełnią istotną rolę, wspomagając organizm w zwalczaniu zakażeń.

Nie wszyscy pacjenci reagują w ten sam sposób na leczenie lekiem Abacavir + Lamivudine Sandoz. Lekarz prowadzący będzie kontrolował skuteczność leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir + Lamivudine Sandoz

Kiedy nie stosować leku Abacavir + Lamivudine Sandoz
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (*nadwrażliwość*) na abakawir (lub na jakikolwiek inny lek zawierający abakawir, np. **Trizivir, Triumeq** lub **Ziagen**), lamiwudynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
  Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości zawarte w punkcie 4 tej ulotki.

  Jeśli pacjent przypuszcza, że powyższa informacja go dotyczy, powinien **skonsultować się z lekarzem i nie stosować leku Abacavir + Lamivudine Sandoz**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Niektóre osoby otrzymujące abakawir z lamiwudyną lub inne leki złożone stosowane w leczeniu zakażenia HIV obarczone są większym ryzykiem ciężkich działań niepożądanych. Należy mieć na uwadze dodatkowe ryzyko, jeśli pacjent:
- ma **umiarkowaną lub poważną chorobę wątroby**;
- miał kiedykolwiek w przeszłości **chorobę wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C (pacjentom z zapaleniem wątroby typu B nie wolno przerywać stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz bez zalecenia lekarza, gdyż grozi to nawrotem objawów zapalenia wątroby);
- ma **dużą nadwagę** (dotyczy to zwłaszcza kobiet);
- ma **chorobę nerek**.

Jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta, należy omówić to z lekarzem przed zastosowaniem leku Abacavir + Lamivudine Sandoz. Może być konieczne wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia, w tym badań krwi. **Więcej informacji znajduje się w punkcie 4.**

Reakcje nadwrażliwości na abakawir
Reakcja nadwrażliwości (ciężka reakcja uczuleniowa) może wystąpić nawet u pacjentów, którzy nie mają genu HLA-B*5701.
Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości zawarte w punkcie 4 tej ulotki.

Ryzyko zawału serca
Nie można wykluczyć, że abakawir zwiększa ryzyko zawału serca.
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma problemy z sercem, pali tytoń lub ma inne choroby, które zwiększają ryzyko choroby serca, takie jak wysokie ciśnienie tętnicze lub cukrzyca. Nie należy przerywać stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz, chyba że zaleci to lekarz prowadzący.

Ważne objawy, na które należy zwrócić uwagę
U niektórych osób przyjmujących leki stosowane w zakażeniu HIV mogą wystąpić inne zaburzenia, które mogą być ciężkie. Należy zapoznać się z informacjami o ważnych objawach, na które trzeba zwrócić uwagę podczas stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz.
Należy przeczytać informacje „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV" w punkcie 4 tej ulotki.

Abacavir + Lamivudine Sandoz a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach roślinnych lub innych lekach dostępnych bez recepty.

Należy pamiętać, aby poinformować lekarza lub farmaceutę o rozpoczęciu stosowania nowego leku podczas stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz.

Następujących leków nie należy stosować razem z lekiem Abacavir + Lamivudine Sandoz:
- entrycytabina - lek stosowany w leczeniu **zakażenia HIV**
- inne leki zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia HIV** lub **zapalenia wątroby typu B**

- duże dawki antybiotyku **trimetoprym z sulfametoksazolem**
- kladrybina – lek stosowany w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**

Jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków, **należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu**.

Niektóre leki oddziałują z lekiem Abacavir + Lamivudine Sandoz.
Należą do nich:
- **fenytoina -** lek stosowany w leczeniu **padaczki**
  Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.** Może być konieczne kontrolowanie stanu pacjenta podczas stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz.

- **metadon -** stosowany jako **substytut heroiny**. Abakawir zwiększa szybkość, z jaką metadon usuwany jest z organizmu. Jeśli pacjent przyjmuje metadon, lekarz będzie kontrolował, czy nie występują u niego objawy odstawienia. Może być konieczna zmiana dawki metadonu.
  Jeśli pacjent przyjmuje metadon, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.**

- leki (zazwyczaj w płynnej postaci) zawierające **sorbitol i inne alkohole cukrowe** (takie jak ksylitol, mannitol, laktytol lub maltytol), jeśli są regularnie przyjmowane.
  Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę.**

- **Riocyguat**, stosowany w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych** (w tętnicach płucnych), które transportują krew z serca do płuc. Może być koniecznie zmniejszenie dawki riocyguatu przez lekarza prowadzącego, ponieważ abakawir może zwiększać stężenie riocyguatu we krwi.

Ciąża
Nie zaleca się stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz w czasie ciąży.
Abacavir + Lamivudine Sandoz i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Abacavir + Lamivudine Sandoz, lekarz może zlecić regularne badania krwi i inne badania diagnostyczne w celu kontrolowania rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały leki z grupy NRTI w czasie ciąży korzyści z ochrony przed HIV przewyższały ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Karmienie piersią
Nie zaleca się karmienia piersią kobietom żyjącym z HIV, gdyż zakażenie może zostać przeniesione na dziecko przez mleko matki. Niewielka ilość składników leku Abacavir + Lamivudine Sandoz może również przeniknąć do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna omówić to z lekarzem prowadzącym tak szybko jak to możliwe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Abacavir + Lamivudine Sandoz może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.
Należy porozmawiać z lekarzem o możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn podczas przyjmowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz.

Abacavir + Lamivudine Sandoz zawiera barwnik azowy
Ten lek zawiera barwnik o nazwie żółcień pomarańczowa (E110), który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Abacavir + Lamivudine Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy

zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką leku Abacavir + Lamivudine Sandoz u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała 25 kg lub większej jest jedna tabletka raz na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Stały kontakt z lekarzem prowadzącym
Lek Abacavir + Lamivudine Sandoz pomaga opanować chorobę. W celu zahamowania postępu choroby należy go przyjmować codziennie. Nadal jednak mogą rozwijać się inne zakażenia i choroby związane z zakażeniem HIV.
Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz bez zalecenia lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abacavir + Lamivudine Sandoz
W razie omyłkowego przyjęcia za dużej dawki leku Abacavir + Lamivudine Sandoz należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty albo zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz
Jeśli pacjent pominie dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do zwykłego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Ważne jest regularne przyjmowanie leku Abacavir + Lamivudine Sandoz, gdyż nieregularne przyjmowanie zwiększa ryzyko reakcji nadwrażliwości.

Przerwanie stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz
Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Abacavir + Lamivudine Sandoz z jakiejkolwiek przyczyny, zwłaszcza jeśli podejrzewa wystąpienie działań niepożądanych lub jeśli wystąpiła inna choroba: **należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu przed wznowieniem stosowania leku.** Lekarz sprawdzi, czy występujące u pacjenta objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeśli uzna, że taki związek jest możliwy, **zaleci, aby pacjent nigdy więcej nie przyjmował leku Abacavir + Lamivudine Sandoz ani innego leku zawierającego abakawir (tj. Trizivir, Triumeq lub Ziagen).** Ważne, aby stosować się do tego zalecenia.

Jeśli lekarz uzna, że pacjent może ponownie zacząć stosowanie leku Abacavir + Lamivudine Sandoz, może zalecić przyjęcie pierwszej dawki w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV u pacjenta może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku lipidów niekiedy z samym stosowaniem leków przeciw HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze jest możliwe stwierdzenie, czy jakieś działanie niepożądane zostało spowodowane przez lek Abacavir + Lamivudine Sandoz lub inne przyjmowane przez pacjenta leki, czy przez chorobę związaną z zakażeniem HIV. **Dlatego bardzo ważne jest, aby powiadomić lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.**

Reakcja nadwrażliwości (ciężka reakcja uczuleniowa), opisana w tej ulotce w tabeli „Reakcje nadwrażliwości”, może wystąpić nawet u pacjentów, którzy nie mają genu HLA-B*5701.

Bardzo ważne jest, aby przeczytać i zrozumieć treść informacji na temat tej ciężkiej reakcji.

Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Abacavir + Lamivudine Sandoz podczas stosowania skojarzonego leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić także inne objawy. Ważne jest, aby przeczytać zamieszczoną niżej informację „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV".

Reakcje nadwrażliwości

Lek Abacavir + Lamivudine Sandoz zawiera **abakawir** (który jest również substancją czynną leków **Trizivir, Triumeq** i **Ziagen**). Abakawir może wywoływać ciężką reakcję uczuleniową, tzw. reakcję nadwrażliwości. Te reakcje nadwrażliwości obserwowano częściej u pacjentów przyjmujących leki zawierające abakawir.

U kogo mogą wystąpić te reakcje?
U każdego pacjenta przyjmującego lek Abacavir + Lamivudine Sandoz może wystąpić reakcja nadwrażliwości na abakawir, potencjalnie zagrażająca życiu w razie dalszego przyjmowania leku.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takiej reakcji jest większe u osób z genem **HLA-B*5701** (jednak może ona wystąpić również u pacjentów bez tego genu). Przed przepisaniem leku Abacavir + Lamivudine Sandoz lekarz powinien zbadać, czy pacjent ma ten gen. **Jeżeli pacjent wie, że ma ten gen, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz.**

Reakcja nadwrażliwości wystąpiła u około 3 do 4 na każdych 100 pacjentów bez genu HLA-B*5701, otrzymujących abakawir w ramach badania klinicznego.

Jakie są objawy?
Najczęstszymi objawami są:
- **gorączka** (wysoka temperatura) i **wysypka skórna**.

Innymi często obserwowanymi objawami są:
- nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (żołądka) i silne zmęczenie.

Do innych objawów należą:
bóle stawów lub mięśni, obrzęk szyi, duszność, ból gardła, kaszel, sporadyczne bóle głowy, stan zapalny oczu (zapalenie spojówek), owrzodzenie jamy ustnej, niskie ciśnienie krwi, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp.

Kiedy występują te reakcje?
Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić w dowolnym momencie stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz, ale najczęściej występują one w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli:
1 wystąpi wysypka skórna
LUB
2 wystąpią objawy z co najmniej 2 następujących grup:
- gorączka,
- duszność, ból gardła lub kaszel,
- nudności lub wymioty, biegunka lub ból brzucha,
- silne zmęczenie lub obolałość albo ogólnie złe samopoczucie.

Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz.

Przerwanie stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz
Jeśli pacjent przestał przyjmować lek Abacavir + Lamivudine Sandoz z powodu reakcji

nadwrażliwości, już **NIGDY NIE MOŻE PONOWNIE przyjąć leku Abacavir + Lamivudine Sandoz ani żadnego innego leku zawierającego abakawir (tj. Trizivir, Triumeq lub Ziagen),** w przeciwnym razie w ciągu kilku godzin ciśnienie krwi może niebezpiecznie zmniejszyć się, co może spowodować zgon.

Jeśli pacjent przestał przyjmować lek Abacavir + Lamivudine Sandoz z jakiejkolwiek przyczyny, zwłaszcza jeśli podejrzewa wystąpienie działań niepożądanych lub innej choroby: **należy porozmawiać z lekarzem przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku.** Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że jest możliwy taki związek, **zaleci, aby pacjent nigdy więcej nie przyjmował leku Abacavir + Lamivudine Sandoz ani innego leku zawierającego abakawir (tj. Trizivir, Triumeq lub Ziagen).** Ważne, aby stosować się do tego zalecenia.

Sporadycznie reakcje nadwrażliwości występowały u osób, które ponownie rozpoczęły stosowanie abakawiru, a u których przed przerwaniem leczenia wystąpił tylko jeden z objawów reakcji nadwrażliwości podanych w Karcie Ostrzeżeń.

Bardzo rzadko reakcje nadwrażliwości występowały u pacjentów rozpoczynających ponowne przyjmowanie abakawiru, a u których nie występowały objawy reakcji nadwrażliwości przed zaprzestaniem jego przyjmowania.

Jeśli lekarz wyrazi zgodę na ponowne rozpoczęcie stosowania leku Abacavir + Lamivudine Sandoz, może zalecić przyjęcie pierwszej dawki w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej.

Jeśli pacjent jest uczulony na abakawir z lamiwudyną, należy zwrócić cały niezużyty zapas leku w celu bezpiecznego zniszczenia go. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Do opakowania leku **Abacavir + Lamivudine Sandoz** dołączona jest **Karta Ostrzeżeń**, która ma na celu przypomnienie pacjentowi i personelowi medycznemu o reakcjach nadwrażliwości. **Kartę tę należy odłączyć i nosić przez cały czas przy sobie.**

Częste działania niepożądane
Mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 10** osób:
- reakcja nadwrażliwości
- ból głowy
- nudności
- wymioty
- biegunka
- ból brzucha
- utrata apetytu
- zmęczenie, brak energii
- gorączka (wysoka temperatura)
- złe samopoczucie ogólne
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- bóle mięśni i dyskomfort
- ból stawów
- kaszel
- podrażnienie nosa lub katar
- wysypka skórna
- wypadanie włosów

Niezbyt częste działania niepożądane
Mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 100** osób i być widoczne w badaniach krwi:
- mała liczba krwinek czerwonych (*niedokrwistość*) lub krwinek białych (*neutropenia*)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie liczby uczestniczących w krzepnięciu krwi (*małopłytkowość*)

Rzadkie działania niepożądane
Mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 1000** osób:
- zaburzenia wątroby, takie jak żółtaczka, powiększenie lub stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby
- zapalenie trzustki
- rozpad tkanki mięśniowej

Rzadkie działania niepożądane, które mogą być widoczne w badaniach krwi:
- zwiększenie aktywności enzymu o nazwie amylaza

Bardzo rzadkie działania niepożądane
Mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 10 000** osób:
- drętwienie, mrowienie skóry
- odczucie osłabienia kończyn
- wysypka skórna, która może tworzyć pęcherzyki wyglądające jak małe tarcze (ciemniejsze w środku z otaczającym przejaśnieniem i ciemnym pierścieniem na krawędzi *(rumień wielopostaciowy)*
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczaniem się naskórka, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych *(zespół Stevensa-Johnsona)* oraz cięższa postać ze złuszczaniem się naskórka obejmującym ponad 30% powierzchni ciała *(toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)*
- kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi)

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą być widoczne w badaniach krwi:
- niewydolność szpiku (niemożność produkowania nowych krwinek czerwonych – *aplazja układu czerwonokrwinkowego*)

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane

Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, **należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty**.

Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV

Terapia skojarzona z zastosowaniem leku Abacavir + Lamivudine Sandoz może podczas leczenia HIV spowodować rozwój innych schorzeń.

Objawy zakażenia i stanu zapalnego

Mogą gwałtownie rozwinąć się dawne zakażenia
Osoby w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) mają osłabiony układ odpornościowy i bardziej prawdopodobne jest u nich wystąpienie ciężkich zakażeń (*zakażenia oportunistyczne*). Rozpoczęcie przez nich leczenia może spowodować rozwój wcześniejszych, utajonych zakażeń, powodujących wystąpienie objawów zapalenia. Pojawienie się tych objawów wynika prawdopodobnie ze wzmocnienia układu odpornościowego, co umożliwia zwalczanie tych zakażeń przez organizm. Objawy zazwyczaj obejmują **gorączkę** oraz niektóre z następujących objawów:
- ból głowy
- ból brzucha
- trudności w oddychaniu

W rzadkich wypadkach, gdy układ odpornościowy staje się silniejszy, może on również zaatakować zdrowe tkanki organizmu (*zaburzenia autoimmunologiczne*). Objawy zaburzeń autoimmunologicznych mogą rozwinąć się wiele miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leku w celu leczenia zakażenia HIV. Objawami mogą być:

- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca) lub drżenie
- nadpobudliwość (nadmierne pobudzenie psychoruchowe)
- osłabienie, które rozpoczyna się w rękach i stopach, a następnie postępujące w kierunku tułowia

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy zakażenia i stanu zapalnego, albo którykolwiek z wymienionych wyżej objawów,
należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy przyjmować innych leków stosowanych w zakażeniach bez zalecenia lekarza prowadzącego.

Mogą wystąpić schorzenia kości

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu zakażenia HIV może rozwinąć się zaburzenie zwane *martwicą kości*. Następuje wówczas obumarcie części tkanki kostnej na skutek zmniejszenia dopływu krwi do kości. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego zaburzenia jest większe, jeśli pacjent:
- przez dłuższy czas stosuje skojarzone leczenie
- otrzymuje dodatkowo leki przeciwzapalne zwane kortykosteroidami
- pije alkohol
- ma bardzo osłabiony układ odpornościowy
- ma nadwagę

Objawy martwicy kości obejmują:
- sztywność stawów
- bóle (zwłaszcza w biodrze, kolanach lub barkach)
- trudności w poruszaniu się

W razie wystąpienia którykolwiek z tych objawów **należy powiadomić lekarza.**

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abacavir + Lamivudine Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.
Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Abacavir + Lamivudine Sandoz
- Substancjami czynnymi są abakawir i lamiwudyna. Każda tabletka powlekana zawiera 600 mg abakawiru w postaci chlorowodorku abakawiru i 300 mg lamiwudyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (Ceolus KG 802), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), krospowidon (Typ A), powidon K-30, żelaza tlenek żółty (E172), magnezu stearynian
  Otoczka: hypromeloza 3mPas, hypromeloza 6mPas, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbat 80 i żółcień pomarańczowa (E 110), lak (15-18%), żółcień pomarańczowa (E 110), lak (38-42%).

Jak wygląda lek Abacavir + Lamivudine Sandoz i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane Abacavir + Lamivudine Sandoz są pomarańczowe, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki o wymiarach 20,6 mm x 9,1 mm, z napisem „300” wytłoczonym na jednej stronie i „600” na drugiej stronie.
Lek pakowany jest w blistry (PVC/Aclar/PVDC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium) zawierające 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku lub w butelki z HDPE (zawierające saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć), z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierające 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer
Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106
D-60389 Frankfurt/Main
Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023

Logo Sandoz