

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
abakavir, lamivudin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

VAŽNO - reakcije preosjetljivosti

Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical sadrži abakavir. Neki bolesnici koji uzimaju abakavir mogu razviti **reakciju preosjetljivosti** (ozbiljnu alergijsku reakciju) koja može biti opasna po život ako se nastavi s uzimanjem lijekova koji sadrže abakavir.

Pažljivo pročitajte sve informacije u okviru „Reakcije preosjetljivosti“ u dijelu 4.

Pakiranje lijeka Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical sadrži i **Karticu s upozorenjem**, kako bi podsjetila Vas i medicinsko osoblje na moguću preosjetljivost na abakavir. **Molimo da tu karticu odvojite i nosite je uvijek sa sobom.**

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical?
3. Kako uzimati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical i za što se koristi?

Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical namijenjen je za liječenje infekcije HIV-om (virus humane imunodeficijencije) u odraslih, adolescenata i djece tjelesne težine od najmanje 25 kg.

Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical sadrži dvije djelatne tvari koje se koriste za liječenje infekcije HIV-om: abakavir i lamivudin. One pripadaju skupini antiretrovirusnih lijekova, nazvanih inhibitorima reverzne transkriptaze analoga nukleozida (NRTI).

Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical ne liječi u potpunosti infekciju HIV-a, već smanjuje količinu virusa u Vašem tijelu i održava je na niskoj razini. Također povećava broj stanica CD4 u Vašoj krvi. CD4 stanice su vrsta bijelih krvnih stanica koje imaju važnu ulogu pomaganja Vašem organizmu u obrani od infekcije.

Ne odgovaraju svi bolesnici na liječenje lijekom Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical na isti način. Vaš liječnik će nadzirati učinkovitost liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical?

Nemojte uzimati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical:

- ako ste **alergični** (*preosjetljivi*) na abakavir (ili bilo koji lijek koji sadrži abakavir), lamivudin ili

neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Pozorno pročitajte sve informacije o reakcijama preosjetljivosti u dijelu 4.

Provjerite sa svojim liječnikom ako mislite da se bilo što od ovoga odnosi na Vas. **Nemojte uzeti lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical.**

Upozorenja i mjere opreza

Budite posebno oprezni s lijekom Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical

Neke osobe koje uzimaju Abakavir/Lamivudin ili drugu kombiniranu terapiju za HIV pod većim su rizikom od razvoja ozbiljnih nuspojava. Morate biti svjesni dodatnih rizika:

- ako imate **umjerenu ili tešku bolest jetre**
- ako ste nekada imali **bolest jetre**, uključujući hepatitis B ili C (ako imate infekciju virusom hepatitisa B nemojte prestajati uzimati lijek Abakavir/Lamivudin ALpha-Medical bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom, jer bi se hepatitis mogao vratiti)
- ako ste ozbiljno **pretili** (posebice ako ste žena)
- ako imate **tegoba s bubrežima**

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Možda ćete trebati dodatne pretrage, uključujući krvne pretrage, dok uzimate terapiju. **Pogledajte dio 4 za više informacija.**

Reakcije preosjetljivosti na abakavir

Čak i u bolesnika koji nemaju gen HLA-B*5701 može se razviti **reakcija preosjetljivosti** (ozbiljna alergijska reakcija).

Pozorno pročitajte sve informacije o reakcijama preosjetljivosti u dijelu 4 ove Upute.

Rizik od srčanog udara

Ne može se isključiti da abakavir može povisiti rizik od nastanka srčanog udara.

Obavijestite svog liječnika ako imate problema sa srcem, ako pušite ili imate druge bolesti koje mogu povisiti rizik za srčanu bolest kao što su visoki krvni tlak ili dijabetes. Nemojte prestajati uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik.

Pratite važne simptome

Neki bolesnici koji uzimaju terapiju za liječenje HIV infekcije razvijaju i druga stanja koja mogu biti ozbiljna. Zbog toga morate biti upoznati sa važnim znakovima i simptomima na koje treba obratiti pozornost prilikom uzimanja lijeka Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical.

Pozorno pročitajte informacije „Ostale moguće nuspojave u kombiniranoj terapiji za HIV“ u dijelu 4 ove Upute.

Zaštitite druge ljude

HIV infekcija se širi putem spolnog kontakta s nekim tko ima infekciju ili putem zaražene krvi (npr. dijeljenjem igala za injekciju). HIV virus možete prenijeti čak i dok uzimate ovaj lijek, iako je rizik smanjen zbog učinkovite antiretrovirusne terapije. Razgovarajte sa svojim liječnikom o mjerama opreza koje morate poduzeti kako ne biste zarazili druge osobe.

Drugi lijekovi i Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove uključujući biljne lijekove i druge lijekove koje ste kupili bez recepta.

Svakako obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako započnete uzimati nove lijekove dok istodobno uzimate lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical.

Slijedeći lijekovi ne smiju se uzimati s Abakavir/Lamivudinom Alpha-Medical:

- emtricitabin, za liječenje **infekcije HIV-om.**
- drugi lijekovi koji sadrže lamivudin, za liječenje **infekcije HIV-om** ili **hepatitisom B.**
- visoke doze **trimetoprima/sulfametoksazola**, antibiotika.
- kladribin, za liječenje **leukemije srpastih stanica.**

Obavijestite svog liječnika ako se liječite bilo kojim od navedenih lijekova.

Slijedeći lijekovi imaju interakciju s lijekom Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical:

- **fenitoin** za liječenje **epilepsije**.
Obavijestite svog liječnika ako uzimate fenitoin. Liječnik bi Vas trebao nadzirati dok uzimate lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical.
- **metadon** koji se koristi kao **nadomjestak za heroin**.
Abakavir povećava brzinu uklanjanja metadona iz tijela. Ako uzimate metadon, bit ćete nadzirani zbog razvoja simptoma odvikavanja. Možda će biti potrebno promijeniti dozu metadona.
Obavijestite svog liječnika ako uzimate metadon.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.

Trudnoća

Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical se ne preporučuje tijekom trudnoće. Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical i slični lijekovi mogu uzrokovati nuspojave u nerođene djece. Ako ste lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical uzimali tijekom trudnoće, postoji mogućnost da liječnik zatraži redovito provođenje pretraga krvi i drugih dijagnostičkih pretraga kako bi pratio razvoj Vašega djeteta. U djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale NRTI-jeve prevagnula je korist od zaštite protiv HIV-a u odnosu na rizike od nuspojava.

Dojenje

Žene koje su HIV-pozitivne ne smiju dojiti zbog toga što se HIV infekcija može prenijeti na bebu putem majčina mlijeka. Mala količina sastojaka lijeka Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical također može prijeći u majčino mlijeko.

Ako dojite ili planirate dojiti:

Odmah razgovarajte sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical može uzrokovati nuspojave koje bi mogle utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Razgovarajte sa svojim liječnikom o Vašoj sposobnosti upravljanja vozilima ili rada sa strojevima dok uzimate lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical.

Abakavir/Lamivudin sadrži boju pod nazivom Sunset Yellow Aluminium lake (E110), koja može uzrokovati alergijske reakcije u nekih bolesnika.

3. Kako uzimati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical?

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical za odrasle i djecu tjelesne težine 25 kg ili više je jedna tableta jedanput na dan.

Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ostanite u redovitom kontaktu sa svojim liječnikom.

Abakavir/Lamivudin pomaže kontrolirati Vašu bolest. Uvijek nastojte uzimati terapiju svakodnevno, kako se bolest ne bi pogoršala. No, i dalje možete razviti druge infekcije ili bolesti povezane s HIV infekcijom.

Ostanite u kontaktu sa svojim liječnikom i nemojte prestati uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više Abakavir/Lamivudina Alpha-Medical nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta lijeka Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika, ili se javite za savjet u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical

Ako zaboravite jednu dozu, uzmite je čim se sjetite. Potom nastavite s terapijom kao prije. **Nemojte uzeti**

dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Važno je da lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical uzimate redovito jer neredovito uzimanje može povećati rizik od reakcije preosjetljivosti.

Ako prestanete uzimati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical

Ako ste prestali uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical iz bilo kojeg razloga, a osobito zbog mogućih nuspojava ili druge bolesti:

Javite se svom liječniku prije nego ponovno počnete uzimati ovaj lijek. Vaš liječnik će provjeriti jesu li Vaši simptomi bili povezani s reakcijom preosjetljivosti. Ako liječnik misli da bi mogli biti povezani, reći će Vam da **ne uzimate lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical ili bilo koji drugi lijek koji sadrži abakavir.**

Ako Vam je liječnik savjetovao da ponovno počnete uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical, možda će Vas uputiti da prve doze uzmete na mjestu gdje Vam se u slučaju potrebe odmah može ukazati liječnička pomoć.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Tijekom terapije HIV-a moguće je povećanje tjelesne težine i povišenje razina lipida i glukoze u krvi. To je djelomično povezano s poboljšanim zdravljem i stilom života, dok je u slučaju lipida u krvi katkad povezano i s lijekovima za liječenje HIV-a. Vaš liječnik će obaviti provjeru tih promjena.

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

U liječenju HIV infekcije nije uvijek moguće odrediti jesu li neke nuspojave uzrokovane lijekom Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical, drugim istodobno primijenjenim lijekovima ili su posljedica same bolesti. **Zato je vrlo važno da svog liječnika obavijestite o svim promjenama svog zdravstvenog stanja.**

Čak i u bolesnika koji nemaju gen HLA-B*5701 može se razviti **reakcija preosjetljivosti** (ozbiljna alergijska reakcija), koja se u ovoj Uputi opisuje u posebno označenom okviru "Reakcije preosjetljivosti".

Vrlo je važno da pročitate i shvatite informacije o ovoj ozbiljnoj reakciji.

Kao i niže navedene nuspojave za lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical i druga stanja se mogu razviti za vrijeme kombinirane terapije za HIV.

Stoga je važno pročitati informacije navedene u dijelu ispod, pod nazivom „Ostale moguće nuspojave u kombiniranoj terapiji za HIV”.

Reakcije preosjetljivosti

Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical sadrži abakavir. Abakavir može uzrokovati ozbiljnu alergijsku reakciju koja se naziva reakcijom preosjetljivosti. Te su reakcije preosjetljivosti primijećene češće u osoba liječenih lijekovima koji sadrže abakavir.

Tko može razviti te reakcije?

Svatko tko uzima lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical može razviti reakciju preosjetljivosti na abakavir koja može ugroziti život bolesnika ukoliko nastavi uzimati lijek.

Prije ćete razviti takvu reakciju ako imate gen pod nazivom **HLA-B*5701** (ali možete dobiti ovakvu reakciju i ako nemate taj gen). Trebali ste biti testirani na taj gen prije nego što Vam je propisan ovaj lijek. **Ako znate da imate taj gen, obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.**

Reakcija preosjetljivosti razvila se u približno 3 do 4 na svakih 100 bolesnika koji su se liječili abakavirom u kliničkim ispitivanjima, a nisu imali gen HLA-B*5701

Koji su simptomi?

Najčešći simptomi su:

- **vrućica** (visoka temperatura) i **osip kože**.

Ostali česti simptomi su:

- mučnina, povraćanje, proljev, bol u truhu (abdomenu), izraziti umor.

Ostali simptomi uključuju:

- bolove ili u zglobovima ili mišićima, oticanje vrata, nedostatak zraka, grlobolju, kašalj, povremene glavobolje, upalu oka (konjunktivitis), vrijedovi u ustima, nizak tlak krvi, trnce ili utrnulost šaka ili stopala.

Kada se javljaju ovakve reakcije?

Reakcije preosjetljivosti mogu započeti u bilo koje vrijeme terapije lijekom Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical, no najčešće tijekom prvih 6 tjedana liječenja.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako **dobijete** kožni osip ILI
- ako se pojave **simptomi iz barem** dvije od **sljedećih** grupa simptoma:
 - vrućica,
 - nedostatak zraka, bolno grlo ili kašalj
 - mučnina ili povraćanje, proljev ili bol u truhu
 - osjećaj izrazitog umora ili stalnih tupih bolova, ili opći osjećaj bolesti.

Vaš liječnik **Vam može savjetovati da prekinete uzimati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical.**

Ako ste prestali uzimati Abakavir/Lamivudin Alpha- Medical

Ako ste prestali uzimati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical zbog reakcija preosjetljivosti, **ne smijete NIKADA PONOVO uzimati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical ili bilo koji drugi lijek koji sadrži abakavir.** Ako to učinite, već unutar nekoliko sati krvni tlak Vam može pasti opasno nisko, što može uzrokovati smrt.

Ako ste prestali uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical iz bilo kojeg razloga, a osobito zbog mogućih nuspojava ili druge bolesti:

Obavijestite svog liječnika prije nego ponovno započnete s terapijom. Liječnik će provjeriti jesu li Vaši simptomi povezani s reakcijom preosjetljivosti. Ako liječnik misli da bi mogli biti povezani, **reći će Vam da više ne uzimate lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical ili bilo koji drugi lijek koji sadrži abakavir.** Važno je da slijedite savjet liječnika.

Ponekad su se reakcije preosjetljivosti razvile u osoba koje su ponovno počele uzimati lijekove koji sadrže abakavir, a imale su samo jedan simptom naveden na Kartici s upozorenjima prije nego što su ga prestale uzimati.

Vrlo se rijetko reakcija preosjetljivosti razvila u bolesnika koji su ponovno počeli uzimati lijekove koji sadrže abakavir, a nisu imali nijedan simptom preosjetljivosti tijekom prethodne primjene tih lijekova.

Ako Vam je liječnik savjetovao da ponovno počnete uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical, možda će Vas uputiti da prve doze uzmete na mjestu gdje Vam se u slučaju potrebe odmah može ukazati liječnička pomoć.

Ako ste preosjetljivi na Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical, vratite sve neiskorištene tablete na sigurno odlaganje. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Pakiranje lijeka Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical sadrži **Karticu s upozorenjima**, koja služi da Vas i zdravstvene djelatnike podsjeti na reakcije preosjetljivosti. **Odvojite tu karticu i uvijek je nosite sa**

Česte nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 10** osoba:

- reakcija preosjetljivosti
- glavobolja
- povraćanje
- mučnina
- proljev
- bolovi u trbuhu
- gubitak apetita
- umor, gubitak energije
- vrućica (visoka temperatura)
- osjećaj opće slabosti i opća slabost
- teškoće pri spavanju (*nesanica*)
- bol u mišićima i nelagoda
- bol u zglobovima
- kašalj
- iritacija nosa ili curenje iz nosa
- osip na koži
- gubitak kose.

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 100** osoba i mogu se pokazati prilikom krvnih pretraga:

- nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija) ili nizak broj bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- porast u razinama jetrenih enzima
- smanjenje broja trombocita, krvnih pločica važnih za zgrušavanje krvi (trombocitopenija).

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 1000** osoba:

- poremećaji jetre, poput žutice, uvećane ili masne jetre, upale (*hepatitis*)
- upala gušterače (*pankreatitis*)
- razgradnja mišićnog tkiva.

Rijetke nuspojave koje se mogu pojaviti u krvnim pretragama su:

- porast razina enzima zvanog amilaza

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 10 000** osoba:

- utrnulost, osjećaj trnaca na koži (mravinjanje)
- osjećaj slabosti u udovima
- kožni osip, koji može stvarati mjehuriće na koži i izgledati kao male mete (tamne točke u središtu, okružene svijetlim područjem s tamnim prstenom na rubu) (*multiformni eritem*)
- široko rasprostranjen osip s mjehurićima i ljuštenjima kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*) i u težim oblicima koji uzrokuju ljuštenje kože u više od 30% površine tijela (*toksična epidermalna nekroliza*)
- laktacidoza (nakupljanje mliječne kiseline u krvi).

Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma hitno obavijestite liječnika.

Vrlo rijetke nuspojave koje se mogu pojaviti u krvnim pretragama su:

- zatajenje stvaranja novih crvenih krvnih stanica iz koštane srži (*izolirana aplazija crvenih krvnih stanica*).

Ako dobijete nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Ostale moguće nuspojave u kombiniranoj terapiji za HIV

Kombinirana terapija kao što je Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical može uzrokovati druga stanja koja se mogu razviti za vrijeme liječenja HIV-a.

Simptomi infekcije i upale

Stare infekcije mogu se razbukitati

Osobe s uznapredovalom HIV infekcijom (AIDS) imaju oslabljen imunološki sustav te su sklonije razvoju ozbiljnih infekcija (*oportunističke infekcije*). Takve su infekcije možda bile "tihe" pa ih oslabljen imunološki sustav nije prepoznao prije početka liječenja. Nakon početka liječenja imunološki sustav jača i može se boriti s infekcijom, što može uzrokovati simptome infekcije ili upale. Simptomi obično uključuju **vrućicu** te neke od sljedećih simptoma:

- glavobolju
- bol u trbuhu
- otežano disanje

Kako postaje snažniji, imunološki sustav u rijetkim slučajevima može napadati i zdravo tkivo u tijelu (*autoimuni poremećaji*). Simptomi autoimunih poremećaja mogu se razviti i više mjeseci nakon što počnete uzimati lijek za liječenje HIV infekcije. Simptomi mogu uključivati:

- osjećaj lupanja srca (brzi ili nepravilni otkucaji srca) ili nevoljno drhtanje
- hiperaktivnost (prekomjeren nemir i kretanje)
- slabost koja počinje u šakama i stopalima i širi se prema trupu.

Ako dobijete bilo koji simptom infekcije i upale ili ako primijetite neki od gore navedenih simptoma:

Odmah se obratite svom liječniku. Nemojte uzimati druge lijekove za infekciju prije nego li se savjetujete sa svojim liječnikom.

Možete imati problema s kostima

Neki bolesnici koji uzimaju kombiniranu terapiju za HIV razvijaju stanje koje se zove *osteonekroza*. U tom stanju dijelovi koštanog tkiva odumiru zbog smanjene opskrbe kosti krvlju. Do osteonekroze može doći u slučaju:

- da su bolesnici uzimali kombiniranu terapiju kroz duže razdoblje
- da uzimaju protuupalne lijekove zvane kortikosteroidi
- ako konzumiraju alkohol
- ako im je imunološki sustav vrlo oslabljen
- ako su suviše pretili.

Znakovi osteonekroze uključuju:

- ukočenost u zglobovima
- stalna tupa bol i povremeni bolovi (posebice u kuku, koljenu ili ramenu)
- otežano kretanje.

Ako ste primijetili neki od ovih simptoma:

Obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).***

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ili kutiji nakon "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical sadrži?

- Djelatne tvari su abakavir/lamivudin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 600 mg abakavira i 300 mg lamivudina.
- Drugi sastojci su: mikrokristalinična celuloza, natrijev škroboglikolat (tip A), povidon (E1201), magnezijev stearat, hipromeloza (E464), makrogol 400 (E1521), titanijev dioksid (E171), boja Sunset Yellow Aluminium lake (E110).

Kako Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja?

Narančaste, filmom obložene tablete u obliku kapsula dimenzija približno 19,4 mm x 10,4 mm.

Bijeli neprozirni Al-PVC/PE/PVDC blister.

30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36, 10000 Zagreb

Proizvođač

Remedica Ltd

Aharnon Street

Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Cipar

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2017.