

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Abakavir/Lamivudin Mylan 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek 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 Vašeg liječnika, ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

VAŽNO — Reakcije preosjetljivosti

Abakavir/Lamivudin Mylan 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 Mylan sadrži i **Karticu s upozorenjem**, kako bi podsjetila Vas i medicinsko osoblje na moguću preosjetljivost na abakavir. **Molimo da tu karticu nosite uvijek sa sobom.**

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Abakavir/Lamivudin Mylan i za što se koristi

Abakavir/Lamivudin Mylan je namijenjen liječenju infekcije HIV-om (virusom humane imunodeficijencije) u odraslih, adolescenata i djece tjelesne težine od najmanje 25 kg.

Ovaj lijek sadrži dvije djelatne tvari koje se koriste u liječenju HIV infekcija: abakavir i lamivudin. One pripadaju skupini antiretrovirusnih lijekova, nazvanih *inhibitorima reverzne transkriptaze analoga nukleozida (NRTI)*.

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

Ne odgovaraju svi bolesnici na liječenje ovim lijekom na isti način. Vaš liječnik će nadzirati učinkovitost liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan

Nemojte uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan:

- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na abakavir (ili bilo koji lijek koji sadrži abakavir npr. abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin), lamivudin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Pozorno pročitajte sve informacije o reakcijama preosjetljivosti u dijelu 4.

Provjerite s Vašim liječnikom ako mislite da se to odnosi na Vas. **Nemojte uzeti ovaj lijek.**

Budite posebno oprezni s lijekom Abakavir/Lamivudin Mylan

Neki bolesnici koji uzimaju lijek Abakavir/Lamivudin Mylan ili drugu kombiniranu terapiju za HIV su pod većim rizikom od razvoja ozbiljnih nuspojava. Stoga 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 ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom, jer bi se hepatitis mogao vratiti)
- ako ste ozbiljno **pretili** (posebice ako ste žena)
- ako imate **tegoba s bubrezima**

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Abakavir/Lamivudin Mylan 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 napada

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

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 ovaj lijek, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik.

Obratite pozornost na važne simptome

Neki ljudi 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 Mylan.

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

Drugi lijekovi i Abakavir/Lamivudin Mylan

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući biljne lijekove i druge lijekove koje ste kupili bez recepta.

Zapamtite da svakako obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako započnete uzimati nove lijekove dok uzimate istodobno lijek Abakavir/Lamivudin Mylan.

Ovi lijekovi se ne smiju uzimati zajedno s lijekom Abakavir/Lamivudin Mylan:

- 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.

Neki lijekovi imaju interakciju s lijekom Abakavir/Lamivudin Mylan

Oni uključuju:

- **rifampicin**, za liječenje bakterijskih infekcija
- **fenobarbital ili fenitoin** za liječenje **epilepsije**.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate rifampicin, fenobarbital ili fenitoin. Liječnik bi Vas trebao nadzirati dok uzimate lijek abakavir/lamivudin.

- **metadon**, koji se koristi kao **nadomjesna terapija za heroin**. Abakavir povećava brzinu kojom se metadon uklanja iz organizma. Ako uzimate metadon, biti ćete nadzirani zbog razvoja simptoma odvikavanja. Vaša doza metadona će se trebati prilagoditi.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate metadon.

- lijekovi (obično u tekućem obliku) koji sadrže **sorbitol i druge šećerne alkohole** (poput ksilitola, manitola, laktitola ili maltitola), ako se uzimaju redovito.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova.

- **riocigvat**, za liječenje **visokog krvnog tlaka u krvnim žilama** (plućnim arterijama) koje dovode krv iz srca u pluća. Liječnik će Vam možda trebati smanjiti dozu riocigvata budući da abakavir može povećati razinu riocigvata u krvi.

Trudnoća

Abakavir/Lamivudin Mylan se ne preporučuje za primjenu tijekom trudnoće. Ovaj i slični lijekovi mogu uzrokovati nuspojave u nerođene djece. Ako ste lijek abakavir/lamivudin 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

Dojenje se **ne preporučuje** u žena koje žive s HIV-om zbog toga što se HIV infekcija može prenijeti na bebu putem majčina mlijeka. Mala količina sastojaka ovog lijeka također može prijeći u majčino mlijeko.

Ako dojite ili ste razmišljali o dojenju morate o tome razgovarati sa svojim liječnikom što je prije moguće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Abakavir/Lamivudin Mylan 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 ovaj lijek.

Abakavir/Lamivudin Mylan sadrži Sunset yellow (E110)

Abakavir/Lamivudin Mylan sadrži bojilo pod nazivom sunset yellow (E110), koje može uzrokovati alergijske reakcije u nekih bolesnika.

3. Kako uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan

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

Preporučena doza lijeka Abakavir/Lamivudin Mylan za odrasle, adolescente i djecu tjelesne težine 25 kg ili više je jedna tableta jedanput na dan.

Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Abakavir/Lamivudin Mylan se može uzimati s ili bez hrane.

Ostanite u redovitom kontaktu sa svojim liječnikom

Abakavir/Lamivudin Mylan pomaže u kontroliranju Vaše bolesti. 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 Mylan bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više lijeka Abakavir/Lamivudin Mylan nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika, ili se javite za savjet u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Abakavir/Lamivudin Mylan

Ako zaboravite jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, te nastavite s terapijom kao prije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

Ako prestanete uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan

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

Javite se svom liječniku prije nego je ponovno počnete uzimati. 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 više nikad ne uzimate lijek Abakavir/Lamivudin Mylan ili bilo koji drugi lijek koji sadrži abakavir (npr. abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin). Važno je da slijedite savjet liječnika.

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

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 javiti kod svakoga.

U liječenju HIV infekcije nije uvijek moguće odrediti jesu li neke nuspojave uzrokovane lijekom Abakavir/Lamivudin Mylan, 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 je pročitate i razumijete informacije o toj ozbiljnoj reakciji.

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

Stoga je važno pročitati informacije navedene u ovom dijelu ispod, pod naslovom "Ostale moguće nuspojave u kombiniranoj terapiji za HIV".

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah se obratite Vašem liječniku ako primijetite bilo koji

od sljedećih simptoma:

Često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): reakcije preosjetljivosti. Molimo pogledajte okvir "Reakcije preosjetljivosti" u nastavku za bitne informacije o ovim simptomima.

Reakcije preosjetljivosti

Abakavir/Lamivudin Mylan sadrži **abakavir** (koji je isto djelatna tvar u lijekovima kao što su **abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin**). 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 zadobiti ovakve reakcije?

Svatko tko uzima lijek Abakavir/Lamivudin Mylan može razviti reakciju preosjetljivosti na abakavir koja može ugroziti život bolesnika, ako nastavi uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan.

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 Abakavir/Lamivudin Mylan propisan. **Ako znate da imate taj gen, obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Abakavir/Lamivudin Mylan.**

Reakcija preosjetljivosti razvila se u približno 3 do 4 na svakih 100 bolesnika koji su se liječili abakavirom u kliničkom ispitivanju, 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 trbuhu (abdomenu), izraziti umor.

Ostali simptomi uključuju:

Bolove u zglobovima, vriedovi u ustima, grlobolju, bolove u prsnoj koži, otežano disanje (respiratorni problemi), oticanje ruku i nogu, oticanje žlijezda (na vratu, rukama ili preponama), nizak krvni tlak, upalu oka (konjunktivitis), trnce ili utrnulost šaka ili stopala. Znakovi problema s jetrom uključuju žutu boju kože i bjeloočnica, urin tamne boje, svijetlo obojana stolica, a znakovi problema s bubrezima uključuju stvaranje male količine urina, nedostatak urina ili bolove u donjem dijelu leđa. Problemi s jetrom i bubrezima su također uočljivi u pretragama krvi.

Kada se javljaju ovakve reakcije?

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

Odmah obavijestite svog liječnika:

- 1 ako dobijete kožni osip ILI**
- 2 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 trbuhu
 - osjećaj izrazitog umora ili stalnih tupih bolova, ili opći osjećaj bolesti.

Vaš liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan.

Ako ste prestali uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan

Ako ste prestali uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan zbog reakcije preosjetljivosti, **ne smijete VIŠE NIKADA uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan ili bilo koji lijek koji sadrži abakavir (npr. abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin,**

abakavir/dolutegravir/lamivudin). Ako to učinite, već unutar nekoliko sati krvni tlak Vam može pasti opasno nisko, što može uzrokovati smrt.

Ako ste prekinuli uzimati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan zbog bilo kojeg razloga — posebice zato što mislite da imate nuspojave ili neku drugu bolest:

Obavijestite svog liječnika prije nego li 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 nikad ne uzimate lijek Abakavir/Lamivudin Mylan, ili bilo koji drugi lijek koji sadrži abakavir (npr. abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin).** 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 Mylan, 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 lijek Abakavir/Lamivudin Mylan, vratite sve neiskorištene tablete na sigurno odlaganje. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Pakiranje lijeka Abakavir/Lamivudin Mylan sadrži **Karticu s upozorenjima**, koja služi da Vas i zdravstvene djelatnike podsjeti na reakcije preosjetljivosti. **Tu karticu uvijek nosite sa sobom.**

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oticanje vjeđa, lica, usana, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati poteškoće s gutanjem ili disanjem

Odmah se obratite Vašem liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nizak broj bijelih krvnih stanica, vidljiv u pretragama krvi, koji povećava rizik od infekcija (neutropenija, limfopenija)
- smanjenje broja trombocita, krvnih pločica važnih za zgrušavanje krvi, vidljivo u pretragama krvi, koje uzrokuje neočekivano stvaranje modrica ili krvarenje koje traje dulje nego uobičajeno (trombocitopenija).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala gušterače (pankreatitis). Možete osjetiti jaku bol u trbuhu koja se širi na leđa, oticanje i osjetljivost u trbuhu, povraćati ili se općenito lose osjećati
- poremećaji jetre, kao što je žutica, povećana ili “masna” jetra, upala jetre (hepatitis). Možete osjećati mučninu i jaku bol u trbuhu, primijetiti žutu boju kože i bjeloočnica, imati blijedo obojane stolice i taman urin.
- razgradnja mišićnog tkiva (rabdomioliza). Možete osjetiti jaku bol u mišićima, osobito u ramenima, bedrima ili donjem dijelu leđa, slabost ili probleme s pomicanjem ruku i nogu, taman urin ili primijetiti smanjenu količinu urina ili nedostatak urina.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- 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)
- zatajenje stvaranja novih crvenih krvnih stanica iz koštane srži (izolirana aplazija crvenih krvnih stanica), vidljivo u pretragama krvi. Možete se osjećati umorno i letargično i primijetiti pretjeranu bljedoću kože.
- utrnulost, osjećaj trnaca na koži (mravinjanje),

Ostale moguće nuspojave

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- povraćanje
- mučnina
- proljev
- bolovi u trbuhu
- gubitak apetita
- umor, gubitak energije
- vrućica (visoka temperatura)
- osjećaj opće slabosti
- teškoće pri spavanju (nesanica)
- mišićna bol i neugoda
- bol u zglobu
- kašalj
- iritacija nosa ili curenje iz nosa
- kožni osip
- gubitak kose.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba i mogu se pokazati u krvnim pretragama):

- nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- porast razine jetrenih enzima

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba i mogu se pokazati u krvnim pretragama):

- povišena razina enzima koji se zove amilaza

Ako dobijete nuspojave

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili Vam zadaje probleme, 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 Mylan može uzrokovati druga stanja koja se mogu razviti za vrijeme liječenja HIV-a.

Simptomi infekcije i upale

Stare infekcije mogu se razbuktati

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 obavijestite svog liječnika. 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. Stoga korisnici mogu razviti sljedeće stanje:

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

Znakovi osteonekroze uključuju:

- ukočenost zglobova
- 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. To 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Abakavir/Lamivudin Mylan

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati tablete u originalnoj bočici i držati je čvrsto zatvorenom radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Abakavir/Lamivudin Mylan sadrži

Svaka Abakavir/Lamivudin Mylan filmom obložena tableta sadrži 600 mg abakavira i 300 mg lamivudina.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krospovidon, povidone, izopropilni alkohol, magnezijev stearate, željezov oksid žuti (E172), hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol, polisorbat, Sunset yellow aluminium lake (E110) (vidjeti dio 2. „Abakavir/Lamivudin Mylan sadrži Sunset yellow (E110) „).

Kako Abakavir/Lamivudin Mylan izgleda i sadržaj pakiranja

Abakavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg su narančaste filmom obložene tablete oblika kapsule s dvije zaobljene strane i utisnutom oznakom “300” na jednoj strani i “600” na drugoj strani.

Abakavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg filmom obložene tablete su dostupne u blister pakiranjima s 30, 60 i 90 filmom obloženih tableta i u plastičnim bočicama s 30 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač(i):

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francuska

McDermott Laboratories Limited t/a
Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
13 Dublin, Irska

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom,
H-2900,
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i u Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Estonija	Abacavir/Lamivudine Mylan
Litva	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg plèvele dengtos tabletės
Latvija	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Bugarska	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Rumunjska	Abacavir/Lamivudină Mylan 600 mg/300 mg comprimate filmate
Hrvatska	Abakavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Abacavir/Lamivudine 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.