

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Abacavir/Lamivudine STADA, 600 mg + 300 mg, tabletki powlekane Abakawir + Lamiwudyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

WAŻNE – Reakcje nadwrażliwości

Lek Abacavir/Lamivudine STADA zawiera abakawir (który jest również substancją czynną innych podobnych leków). U niektórych pacjentów przyjmujących abakawir może rozwinąć się **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa), która może zagrażać życiu w przypadku, gdy leki zawierające abakawir będą nadal przyjmowane.

Konieczne jest uważne przeczytanie wszystkich informacji zamieszczonych w ramce zatytułowanej „Reakcje nadwrażliwości”, w punkcie 4.

Opakowanie leku Abacavir/Lamivudine STADA zawiera **Kartę Ostrzeżeń** przypominającą pacjentowi i personelowi medycznemu o ryzyku nadwrażliwości na abakawir. **Kartę należy wyjąć z opakowania i nosić zawsze przy sobie.**

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Abacavir/Lamivudine STADA i w jakim celu się go stosuje

Lek Abacavir/Lamivudine STADA jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg w leczeniu zakażeń wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV).

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

Lek Abacavir/Lamivudine STADA nie powoduje całkowitego wyleczenia z zakażenia HIV; ale zmniejsza ilość tych wirusów w organizmie pacjenta oraz utrzymuje ją na niskim poziomie. Zwiększa on również liczbę komórek CD4 we krwi. Komórki CD4 to rodzaj białych krwinek, których istotną rolę jest wspomaganie organizmu w zwalczaniu zakażeń.

Nie wszyscy pacjenci reagują na leczenie lekiem Abacavir/Lamivudine STADA w ten sam sposób. Skuteczność leczenia będzie monitorowana przez lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir/Lamivudine STADA

Kiedy nie stosować leku Abacavir/Lamivudine STADA:

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na abakawir (lub jakikolwiek inny lek zawierający abakawir), lamiwudynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje na temat reakcji nadwrażliwości zawarte w punkcie 4 ulotki.
Jeśli pacjent przypuszcza, że wystąpiły u niego opisane powyższej okoliczności, **należy skonsultować się z lekarzem. Nie stosować leku Abacavir/Lamivudine STADA.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektórzy pacjenci stosujący lek Abacavir/Lamivudine STADA lub inne skojarzone leczenie zakażenia HIV są narażeni na większe ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Należy mieć na uwadze dodatkowe ryzyko, jeśli pacjent:

- jeśli pacjent ma **umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby**
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały **choroby wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C (jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, nie powinien przerywać stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA bez zalecenia lekarza, ponieważ może nastąpić nawrót objawów zapalenia wątroby)
- jeśli pacjent ma dużą **nadwagę** (w szczególności w przypadku kobiet)
- jeśli pacjent ma **choroby nerek**

Jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta, przed przyjęciem leku Abacavir/Lamivudine STADA należy skonsultować się z lekarzem. W trakcie przyjmowania leku lekarz może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania 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 na temat reakcji nadwrażliwości zawarte w punkcie 4 ulotki.

Ryzyko zawału serca

Nie można wykluczyć, że abakawir może zwiększać ryzyko zawału serca.

Jeśli pacjent ma problemy z sercem, jest palaczem lub występują u niego inne choroby mogące zwiększyć ryzyko choroby serca, takie jak wysokie ciśnienie krwi lub cukrzyca, **należy poinformować o tym lekarza.** Nie należy przerywać stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA, chyba że na zalecenie lekarza prowadzącego.

Obserwowanie istotnych objawów

U niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w zakażeniu HIV mogą wystąpić inne zaburzenia, które mogą być ciężkie. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych objawach, na które powinien zwracać uwagę podczas stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA. **Należy przeczytać informację „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV” zawartą w punkcie 4 ulotki.**

Ochrona innych osób

Zakażenie HIV może nastąpić przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. używając wspólnych igieł do wstrzykiwań). Podczas stosowania tego leku pacjent nadal może przenosić wirusa HIV, mimo że skuteczna terapia przeciwwirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem konieczne środki ostrożności mające zapobiec zakażeniu innych osób.

Lek Abacavir/Lamivudine STADA a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach ziołowych oraz innych lekach dostępnych bez recepty.

Należy pamiętać, aby poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA.

Nie przyjmować następujących leków z lekiem Abacavir/Lamivudine STADA:

- emtrycytabina, stosowana w leczeniu **zakażenia HIV**
- inne leki zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu B**
- duże dawki antybiotyku **trimetoprym z sulfametoksazolem**
- kładrybina, stosowana w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z wyżej wymienionych leków.

Niektóre leki oddziałują z lekiem Abacavir/Lamivudine STADA

Są to:

- **fenytoina**, stosowana w leczeniu **padaczki**.
Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę. Lekarz może zalecić obserwację pacjenta podczas stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA.
- **metadon**, stosowany jako **substytut heroiny**. Abakawir zwiększa szybkość usuwania metadonu z organizmu. Pacjenci przyjmujący metadon będą kontrolowani, czy nie występują u nich objawy odstawienia. Może być konieczna zmiana dawki metadonu.
Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent przyjmuje metadon.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA w czasie ciąży.

Lek Abacavir/Lamivudine STADA i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Abacavir/Lamivudine STADA w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

Karmienie piersią

Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić piersią, ponieważ zakażenie może zostać przeniesione na dziecko przez mleko matki. Niewielka ilość składników leku Abacavir/Lamivudine STADA może również przeniknąć do mleka matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:

Powinna niezwłocznie omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Abacavir/Lamivudine STADA może powodować działania niepożądane mogące wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy porozmawiać z lekarzem o możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn podczas przyjmowania leku Abacavir/Lamivudine STADA.

Lek Abacavir/Lamivudine STADA zawiera żółcień pomarańczową (E110)

Lek Abacavir/Lamivudine STADA zawiera barwnik żółcień pomarańczowa (E110), lak, który może wywołać reakcje alergiczne.

Lek Abacavir/Lamivudine STADA zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

<Product name> contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially ‘sodium-free’.

3. Jak stosować lek Abacavir/Lamivudine STADA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Abacavir/Lamivudine STADA u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała 25 kg lub większej to jedna tabletką raz na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek Abacavir/Lamivudine STADA można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem prowadzącym

Lek Abacavir/Lamivudine STADA pomaga kontrolować chorobę. Należy przyjmować go codziennie, aby zapobiec postępowi choroby. U pacjenta mogą nadal rozwijać się inne zakażenia i choroby związane z zakażeniem HIV.

Należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA bez zalecenia lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abacavir/Lamivudine STADA

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął zbyt dużą dawkę leku Abacavir/Lamivudine STADA, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę bądź skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym, aby uzyskać poradę.

Pominięcie przyjęcia leku Abacavir/Lamivudine STADA

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Następnie kontynuować leczenie jak wcześniej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Ważne jest regularne przyjmowanie leku Abacavir/Lamivudine STADA, ponieważ nieregularne przyjmowanie zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Przerwanie stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA

Jeśli pacjent zaprzestanie przyjmowania leku Abacavir/Lamivudine STADA z dowolnej przyczyny – szczególnie, jeżeli sądzi, że wystąpiły u niego działania niepożądane, lub jeśli wystąpiła inna choroba: **Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem prowadzącym.** Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy były związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że taki związek był możliwy, **zaleci, aby nigdy więcej nie przyjmować leku Abacavir/Lamivudine STADA ani innego leku zawierającego abakawir.** Istotne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

Jeśli lekarz zdecyduje o ponownym rozpoczęciu stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA, może zalecić, aby pierwszą dawkę pacjent przyjął w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie miał łatwy dostęp do pomocy medycznej.

W przypadku dodatkowych pytań odnośnie do stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z polepszeniem stanu zdrowia i ze stylem życia oraz niekiedy, w przypadku stężenia lipidów we krwi, z działaniem leków przeciw HIV. Lekarz zaleci badania w celu wykrycia tych zmian.

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

Podczas leczenia zakażenia HIV stwierdzenie, czy dany objaw jest działaniem niepożądanym leku Abacavir/Lamivudine STADA, innych przyjmowanych w tym samym czasie leków, czy samego zakażenia wirusem HIV nie zawsze jest możliwe. **Dlatego ważne jest, aby informować lekarza o wszystkich zmianach w stanie zdrowia.**

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

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

Poza wymienionymi poniżej działaniami niepożądanymi leku Abacavir/Lamivudine STADA podczas stosowania skojarzonego leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić także inne objawy. Ważne jest, aby przeczytać informacje zawarte w punkcie „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV” w dalszej części ulotki.

Reakcje nadwrażliwości

Abacavir/Lamivudine STADA zawiera abakawir (który jest również substancją czynną innych podobnych leków). Abakawir może wywołać ciężką reakcję uczuleniową znaną jako reakcja nadwrażliwości. Takie reakcje nadwrażliwości obserwowano częściej u pacjentów przyjmujących leki zawierające abakawir.

U kogo mogą wystąpić takie reakcje?

U każdego, kto przyjmuje lek Abacavir/Lamivudine STADA, może rozwinąć się reakcja nadwrażliwości na abakawir, która może zagrażać życiu w przypadku, gdy lek Abacavir/Lamivudine STADA będzie nadal przyjmowany.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tej reakcji jest większe u ludzi mających gen zwany **HLA-B*5701** (niemniej jednak reakcja nadwrażliwości może wystąpić nawet w przypadku braku tego genu). Zanim lek Abacavir/Lamivudine STADA zostanie przepisany, należy zbadać, czy pacjent ma ten gen. **Jeżeli pacjent wie, że ma ten gen, powinien poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abacavir/Lamivudine STADA.**

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

Jakie są objawy? Najczęściej występujące objawy to:

- **gorączka** (wysoka temperatura) i **wysypka skórna**.

Inne często występujące objawy to:

- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha (żołądka) i silne zmęczenie.

Pozostałe objawy to:

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 dłoni lub stóp.

Kiedy mogą wystąpić te reakcje?

Reakcje nadwrażliwości mogą rozwinąć się w dowolnym momencie stosowania leku

Abacavir/Lamivudine STADA, jednak najczęściej występują w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- 1. u pacjenta wystąpi wysypka skórna LUB**
- 2. wystąpią objawy z co najmniej 2 następujących grup:**
 - gorączka,
 - duszność, ból gardła lub kaszel,
 - nudności lub wymioty, biegunka lub bóle brzucha,
 - silne zmęczenie lub obolałość bądź ogólne złe samopoczucie.

Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA.

Przerwanie stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku **Abacavir/Lamivudine STADA** z powodu reakcji nadwrażliwości, **NIGDY PONOWNIE NIE MOŻE przyjąć leku Abacavir/Lamivudine STADA ani innego leku zawierającego abakawir**. W przeciwnym razie w ciągu kilku godzin może wystąpić niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia krwi, co może doprowadzić do śmierci.

Jeśli pacjent zaprzestanie przyjmowania leku Abacavir/Lamivudine STADA z dowolnej przyczyny – szczególnie, jeżeli sądzi, że wystąpiły u niego działania niepożądane, lub jeśli wystąpiła inna choroba:

Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem. Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że taki związek był możliwy, **zaleci, aby nigdy więcej nie przyjmować leku Abacavir/Lamivudine STADA ani innego leku zawierającego abakawir**. Istotne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

U osób, które ponownie rozpoczęły stosowanie leków zawierających abakawir, ale u których przed zaprzestaniem leczenia wystąpił tylko jeden z objawów reakcji nadwrażliwości podanych w Karcie Ostrzeżeń, występowały sporadyczne reakcje nadwrażliwości.

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

Jeśli lekarz zdecyduje o ponownym rozpoczęciu stosowania leku Abacavir/Lamivudine STADA, może zalecić, aby pierwszą dawkę pacjent przyjął w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie miał łatwy dostęp do pomocy medycznej.

Jeśli pacjent jest uczulony na lek Abacavir/Lamivudine STADA należy zwrócić cały nieużyty zapas leku Abacavir/Lamivudine STADA w celu właściwego zniszczenia go. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Opakowanie leku Abacavir/Lamivudine STADA zawiera **Kartę Ostrzeżeń** przypominającą pacjentowi i personelowi medycznemu o reakcjach nadwrażliwości. **Kartę należy wyjąć z opakowania i nosić zawsze przy sobie.**

Częste działania niepożądane

Mogą występować u **rzadziej niż 1 na 10** pacjentów:

- reakcje nadwrażliwości,
- bóle głowy,
- wymioty,
- nudności,
- biegunka,
- bóle brzucha,
- utrata apetytu,
- zmęczenie, brak energii,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ogólne złe samopoczucie,
- trudności w zasypianiu (*bezsenność*),
- ból mięśni i uczucie dyskomfortu,
- bóle stawów,
- kaszel,
- podrażnienie nosa lub wodnisty katar,
- wysypka skórna,
- wypadanie włosów.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować u **rzadziej niż 1 na 100** pacjentów i mogą być widoczne w wynikach badań krwi:

- mała liczba czerwonych krwinek (*niedokrwistość*) lub mała liczba białych krwinek (*neutropenia*),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zmniejszenie liczby komórek biorących udział w procesie krzepnięcia krwi (*małopłytkowość*).

Rzadkie działania niepożądane

Mogą występować u **rzadziej niż 1 na 1000** pacjentów:

- zaburzenia dotyczące wątroby takie jak żółtaczką, powiększenie wątroby lub stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby,
- zapalenia trzustki,
- rozpad tkanki mięśniowej.

Rzadkie działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności enzymu o nazwie *amylaza*.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą występować u **rzadziej niż 1 na 10 000** pacjentów:

- drętwienie, mrowienie skóry,
- odczucie osłabienia kończyn,

- wysypka skórna mogąca tworzyć pęcherzyki wyglądające jak małe tarcze (ciemniejsze w środku z otaczającym przejaśnieniem i ciemnym pierścieniem na krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*),
- rozległa wysypka z pęcherzykami i złuszczeniem naskórka, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*) i cięższa postać ze złuszczeniem naskórka obejmującym ponad 30% powierzchni ciała (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*).
- kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi).

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- niewydolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych czerwonych krwinek (*wybiórcza aplazja czerwonych krwinek*).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub stanie się uciążliwe bądź jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce.

Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV

Terapia skojarzona, taka jak lek Abacavir/Lamivudine STADA, może spowodować rozwój innych schorzeń podczas leczenia zakażenia HIV.

Objawy zakażenia i stanu zapalnego

Mogą gwałtownie rozwinąć się dawne zakażenia

U osób z zaawansowanym zakażeniem HIV (AIDS) dochodzi do osłabienia układu odpornościowego i bardziej prawdopodobne jest u nich wystąpienie ciężkich zakażeń (*zakażeń oportunistycznych*).

Zakażenia takie mogą być „utajone” i mogą nie być wykrywane przez osłabiony układ odpornościowy do czasu rozpoczęcia leczenia. Po rozpoczęciu leczenia układ odpornościowy staje się silniejszy i może zwalczać zakażenia, co może powodować objawy zakażenia lub stanu zapalnego. Objawy zazwyczaj obejmują **gorączkę** oraz niektóre z poniższych objawów:

- bóle głowy,
- ból brzucha,
- trudności w oddychaniu.

W rzadkich przypadkach, gdy układ odpornościowy staje się silniejszy, może on również atakować zdrowe tkanki organizmu (*zaburzenia autoimmunologiczne*). Objawy zaburzeń autoimmunologicznych mogą rozwinąć się wiele miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leku w leczeniu zakażenia HIV. Objawy mogą obejmować:

- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca) lub drżenia,
- nadreaktywność (nadmierny niepokój i pobudzenie ruchowe),
- osłabienie rozpoczynające się w rękach i stopach, a następnie postępujące w kierunku tułowia.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia lub stanu zapalnego bądź w przypadku zauważenia któregokolwiek z powyższych objawów:

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować innych leków stosowanych w zakażeniach bez zalecenia lekarza.

Mogą wystąpić schorzenia kości

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciw HIV może rozwinąć się zaburzenie kości zwane *martwicą kości*. Dochodzi do obumierania części tkanki kostnej

z powodu ograniczenia dopływu krwi do kości. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego zaburzenia jest większe u pacjentów, którzy:

- stosują skojarzone leczenie przez dłuższy czas,
- jednocześnie stosują leki przeciwzapalne zwane kortykosteroidami,
- piją alkohol,
- mają bardzo osłabiony układ odpornościowy,
- mają nadwagę.

Objawy martwicy kości obejmują:

- sztywność stawów,
- bóle (zwłaszcza biodra, kolana lub barku),
- trudności w poruszaniu się.

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych objawów:

Należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce 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

e-mail: ndl@urpl.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 STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie stosuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Abacavir/Lamivudine STADA

- Substancjami czynnymi w każdej tabletkie powlekanej leku Abacavir/Lamivudine STADA są 600 mg abakawiru i 300 mg lamiwudyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna PH 102 (E460), celuloza mikrokrystaliczna PH 200 (E460), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K 90 (E 1201), magnezu stearynian (E470b), hypromeloza cP 5 (E464), makrogol 400 (E1521), tytanu dwutlenek (E171) i żółcień pomarańczowa (E110), lak.

Jak wygląda lek Abacavir/Lamivudine STADA oraz co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Abacavir/Lamivudine STADA są pomarańczowe, powlekane i mają kształt kapsułek. Wymiary tabletki to 19,4 mm x 10,4 mm.

Lek Abacavir/Lamivudine STADA jest dostępny w blistrach (Aluminium /PVC/PE/PVDC) zawierających 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Leur
Holandia

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Abacavir/Lamivudine CF 600/300 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Abacavir/Lamivudin STADA 600 mg/300 mg Filmtabletten
Dania	Abacavir/Lamivudine STADA
Finlandia	Abacavir/Lamivudine STADA 600 mg/ 300 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francja	Abacavir/Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé
Węgry	Abacavir/Lamivudine Stada
Irlandia	Abacavir/Lamivudine Clonmel 600/300 mg film-coated tablets
Włochy	ABACAVIR e LAMIVUDINA EG
Polska	Abacavir/Lamivudine STADA
Szwecja	Abacavir/Lamivudine STADA 600 mg/ 300 mg filmdragerad tablett

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.05.2020