

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abacavir Sandoz, 100 mg, tabletki powlekane

Abacavirum

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 jakiegokolwiek 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 Sandoz zawiera abakawir (który jest również substancją czynną takich leków, jak **Kivexa, Triumeq i Trizivir**). 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 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 Abacavir Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir Sandoz
3. Jak stosować Abacavir Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Abacavir Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Abacavir Sandoz stosuje się w leczeniu zakażeń HIV (ludzkim wirusem upośledzenia odporności).

Substancją czynną leku Abacavir Sandoz jest abakawir, który należy do grupy leków przeciwwirusowych, nazywanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI)*.

Abacavir 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 na leczenie lekiem Abacavir Sandoz w ten sam sposób. Lekarz prowadzący będzie kontrolował skuteczność leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir Sandoz

Kiedy nie stosować leku Abacavir Sandoz

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (*nadwrażliwość*) na abakawir (lub na jakikolwiek inny lek zawierający abakawir, np. **Trizivir**, **Triumeq** lub **Kivexa**) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości zawarte w punkcie 4.

Jeśli pacjent przypuszcza, że powyższe stwierdzenia go dotyczą, powinien **skonsultować się z lekarzem**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektórzy pacjenci otrzymujący Abacavir Sandoz w leczeniu zakażenia HIV narażeni są bardziej na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Należy mieć na uwadze dodatkowe ryzyko, jeśli pacjent:

- ma **umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby**;
- miał kiedykolwiek w przeszłości **chorobę wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C;
- ma **dużą nadwagę** (dotyczy to zwłaszcza kobiet);
- ma **ciężką chorobę nerek**.

Należy omówić to z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta.

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 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 Sandoz.

Należy przeczytać informacje „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV” w punkcie 4 tej ulotki.

Ochrona innych ludzi

Zakażenie HIV przenoszone jest przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. przez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań). Przeniesienie zakażenia HIV nadal jest możliwe podczas stosowania tego leku, chociaż skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza ryzyko. Należy omówić z lekarzem środki zapobiegawcze, które należy stosować, aby nie zarażać innych ludzi.

Abacavir 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 Sandoz.

Niektóre leki oddziałują z lekiem Abacavir 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 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.**

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Abacavir Sandoz w czasie ciąży. Abacavir Sandoz i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Abacavir Sandoz w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi i inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w czasie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Karmienie piersią

Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić piersią, gdyż zakażenie HIV może zostać przeniesione na dziecko przez mleko matki. Niewielka ilość składników leku Abacavir Sandoz może również przeniknąć do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:
powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Abacavir Sandoz zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Abacavir Sandoz

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

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

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletki(ek), można ją(e) rozkruszyć i dodać do niewielkiej ilości półpłynnego pokarmu lub płynu, a następnie przyjąć całą porcję bezpośrednio po przygotowaniu.

Stały kontakt z lekarzem prowadzącym

Abacavir 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 Sandoz bez zalecenia lekarza.

Ile leku przyjmować

Dorośli, młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg

Zwykle stosowana dawka leku Abacavir Sandoz to 600 mg na dobę. Można ją przyjmować w postaci jednej tabletki 300 mg dwa razy na dobę lub dwóch tabletek 300 mg jeden raz na dobę.

Dzieci w wieku od jednego roku, o masie ciała mniejszej niż 25 kg

Dawka zależy od masy ciała dziecka. Zaleca się następujące dawki:

- **Dzieci o masie ciała co najmniej 20 kg i mniejszej niż 25 kg:** zwykle stosowana dawka leku Abacavir Sandoz to 450 mg na dobę. Lek może być przyjmowany w postaci 150 mg (pół tabletki) rano i 300 mg (cała tabletką) wieczorem lub 450 mg (półtabletki) raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- **Dzieci o masie ciała co najmniej 14 kg i mniejszej niż 20 kg:** zwykle stosowana dawka leku Abacavir Sandoz to 300 mg na dobę. Lek może być przyjmowany w postaci 150 mg (pół tabletki) dwa razy na dobę lub 300 mg (cała tabletką) raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Do leczenia dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy i o masie ciała mniejszej niż 14 kg oraz pacjentów, u których konieczne jest zmniejszenie dawki lub którzy nie mogą przyjmować tabletek, dostępny jest także abakawir w roztworze doustnym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abacavir Sandoz

W razie omyłkowego przyjęcia za dużej dawki leku Abacavir Sandoz należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego lub farmaceuty albo zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Abacavir 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 Sandoz, gdyż nieregularne przyjmowanie zwiększa ryzyko reakcji nadwrażliwości.

Przerwanie stosowania leku Abacavir Sandoz

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Abacavir Sandoz z jakiegokolwiek 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 Sandoz ani innego leku zawierającego abakawir (tj. Triumeq, Trizivir lub Kivexa).** Ważne, aby stosować się do tego zalecenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Podczas leczenia zakażenia HIV istnieje możliwość zwiększenia masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia i ze stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi niekiedy 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 nie zawsze jest możliwe stwierdzenie, czy jakieś działanie niepożądane zostało spowodowane przez Abacavir 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 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

Abacavir Sandoz zawiera **abakawir** (który jest również substancją czynną leków **Trizivir, Triumeq** i **Kivexa**). 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 Abacavir 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 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 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 Sandoz, ale najczęściej występują one w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

Dla opiekunów dziecka leczonego lekiem Abacavir Sandoz ważne jest zrozumienie informacji dotyczących reakcji nadwrażliwości. Jeśli u dziecka występują niżej opisane objawy, ważne, aby postępować zgodnie z podanymi zaleceniami.

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 ogólne złe samopoczucie.

Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Abacavir Sandoz.

Przerwanie stosowania leku Abacavir Sandoz

Jeśli pacjent przestał przyjmować lek Abacavir Sandoz z powodu reakcji nadwrażliwości, już **NIGDY NIE MOŻE PONOWNIE** przyjąć leku Abacavir Sandoz ani żadnego innego leku zawierającego abakawir (tj. Trizivir, Triumeq lub Kivexa), w przeciwnym razie w ciągu kilku godzin ciśnienie krwi może niebezpiecznie zmniejszyć się, co może spowodować zgon.

Jeśli pacjent przestał przyjmować lek **Abacavir Sandoz** z jakiegokolwiek 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 Sandoz ani innego leku zawierającego abakawir (tj. Trizivir, Triumeq lub Kivexa).** 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 Sandoz, może zalecić przyjęcie pierwszej dawki w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej.

Jeśli pacjent jest uczulony na Abacavir Sandoz, należy zwrócić cały nieużyty zapas leku w celu bezpiecznego zniszczenia go. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Do opakowania leku **Abacavir 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
- nudności
- ból głowy
- wymioty
- biegunka
- utrata apetytu
- zmęczenie, brak energii
- gorączka (wysoka temperatura)
- wysypka skórna

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 1000** osób:

- zapalenie trzustki

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 10 000** osób:

- 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 złuszczeniem się naskórka, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*) oraz cięższa postać ze złuszczeniem 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.

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane

Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek 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 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 (zakażenie 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: 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 podczas przyjmowania leku Abacavir Sandoz u pacjenta wystąpią objawy zakażenia:

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 jakiegokolwiek 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 Abacavir 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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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 Abacavir Sandoz

- Substancją czynną jest abakawir. Każda tabletkowa powlekana zawiera 300 mg abakawiru.
 - Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
- Otoczka (OPADRY yellow 85F520373):alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172), makrogol/PEG

Jak wygląda lek Abacavir Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Abacavir Sandoz są żółte, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki o wymiarach 18,50 mm x 7,30 mm, z literą 'H' wytłoczoną na jednej stronie oraz z linią ułatwiającą podział na drugiej stronie, oddzielającą oznakowanie 'A' oraz '26'.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 60 i 180 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

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: 06/2020

Logo Sandoz