

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abacavir + Lamivudine Zentiva, 600 mg + 300 mg, tabletki powlekane

Abacavirum + Lamivudinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem 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 + Lamivudine Zentiva zawiera abakawir (który jest również substancją czynną takich leków jak **Kivexa, Trizivir, Triumeq i Ziagen**). U niektórych pacjentów przyjmujących abakawir może rozwinąć się **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa), która może zagrażać życiu, jeśli będą kontynuować przyjmowanie leków zawierających abakawir.

Konieczne jest uważne przeczytanie całości informacji zamieszczonych w ramce zatytułowanej 'Reakcje nadwrażliwości', w punkcie 4.

W opakowaniu leku Abacavir + Lamivudine Zentiva znajduje się **Karta Ostrzeżeń**, aby przypomnieć pacjentowi i personelowi medycznemu o nadwrażliwości na abakawir. **Kartę należy wyjąć z opakowania i nosić przy sobie przez cały czas.**

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

Lek ten nie powoduje całkowitego wyleczenia z zakażenia HIV; lek ten zmniejsza liczbę wirusów HIV w organizmie pacjenta oraz utrzymuje ją na niskim poziomie. Zwiększa on także liczbę komórek CD4 we krwi. Komórki CD4 to rodzaj białych krwinek, które pełnią istotną rolę, wspomagając organizm w zwalczaniu zakażenia.

Nie wszyscy pacjenci reagują na leczenie tym lekiem w ten sam sposób. Skuteczność leczenia będzie kontrolowana przez lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Abacavir + Lamivudine Zentiva

Kiedy nie stosować leku Abacavir + Lamivudine Zentiva

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (*nadwrażliwość*) na abakawir (lub jakikolwiek inny lek zawierający abakawir – np. **Kivexa, Trizivir, Triumeq** lub **Ziagen**), lamiwudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości, zawarte w punkcie 4.
Należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent przypuszcza, że powyższe go dotyczy.
Nie przyjmować leku Abacavir + Lamivudine Zentiva.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Abacavir + Lamivudine Zentiva

Niektórzy pacjenci stosujący lek Abacavir + Lamivudine Zentiva lub inne skojarzone leczenie zakażenia HIV są bardziej narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Pacjent powinien wiedzieć o dodatkowym ryzyku:

- jeśli ma **umiarkowanie ciężką lub ciężką chorobę wątroby**;
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowały u niego **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 Zentiva bez zalecenia lekarza, ponieważ może nastąpić nawrót zapalenia wątroby);
- jeśli ma **dużą nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet);
- jeśli ma **zaburzenia nerek**.
Przed przyjęciem tego leku należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta. Lekarz może w trakcie leczenia zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania krwi.
Więcej informacji, patrz punkt 4.

Reakcje nadwrażliwości na abakawir

Nawet u pacjentów, którzy nie mają genu HLA-B*5701, może wystąpić **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa).

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

Ryzyko zawału serca

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

Jeśli pacjent ma zaburzenia serca, pali tytoń lub występują u niego inne choroby zwiększające ryzyko choroby serca, takie jak wysokie ciśnienie krwi i cukrzyca, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.** Nie należy przerywać stosowania tego leku, chyba że zaleci to lekarz prowadzący.

Zwracanie uwagi na ważne objawy

U niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w zakażeniu HIV, mogą wystąpić inne powikłania, które mogą być ciężkie. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych oznakach i objawach, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania tego leku.

Należy przeczytać informację „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV” zawartą w punkcie 4 tej ulotki.

Ochrona innych osób

Zakażenie HIV może być przeniesione przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań). Pacjent nadal może przenosić HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Lek Abacavir + Lamivudine Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach pochodzenia roślinnego oraz innych lekach kupionych bez recepty.

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Abacavir + Lamivudine Zentiva, należy pamiętać, aby powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie.

Nie przyjmować następujących leków z lekiem Abacavir + Lamivudine Zentiva:

- emtrycytabina, stosowana w leczeniu **zakażenia HIV**;
- inne produkty lecznicze zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia HIV** lub **wirusowego zapalenia wątroby typu B**;
- duże dawki **trimetoprimu z sulfametoksazolem** (antybiotyk);
- kładrybina, stosowana w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**.

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

Niektóre leki oddziałują z lekiem Abacavir + Lamivudine Zentiva

Należy do nich:

- **fenytoina**, stosowana w leczeniu **padaczki**.
Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**.
Lekarz prowadzący może zalecić obserwację pacjenta podczas stosowania tego leku;
- **metadon**, stosowany jako **substytut heroiny**. Abakawir zwiększa szybkość usuwania metadonu z organizmu. Pacjenci przyjmujący metadon będą badani w celu wykrycia objawów odstawienia. Może być konieczna zmiana dawki metadonu.
Jeśli pacjent przyjmuje metadon, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Abacavir + Lamivudine Zentiva w czasie ciąży.

Lek Abacavir + Lamivudine Zentiva i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka.

Jeśli pacjentka przyjmowała ten lek 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 leki z grupy NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

Karmienie piersią

Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić dzieci piersią, ponieważ może dojść do przeniesienia zakażenia HIV na dziecko przez mleko matki. Niewielka ilość składników leku Abacavir + Lamivudine Zentiva może również przeniknąć do mleka.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:
powinna niezwłocznie poradzić się lekarza prowadzącego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Abacavir + Lamivudine Zentiva może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Należy porozmawiać z lekarzem o możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn podczas przyjmowania tego leku.

3. Jak przyjmować lek Abacavir + Lamivudine Zentiva

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

Zalecana dawka tego leku u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała 25 kg i więcej to jedna tabletką raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Lek Abacavir + Lamivudine Zentiva można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Należy pozostać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym

Lek Abacavir + Lamivudine Zentiva pomaga opanować chorobę. Należy przyjmować go codziennie, aby zatrzymać postęp choroby. Mogą nadal pojawiać się inne zakażenia i choroby związane z zakażeniem HIV.

Należy pozostać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abacavir + Lamivudine Zentiva

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął większą niż zalecana dawkę leku Abacavir + Lamivudine Zentiva, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie zastosowania leku Abacavir + Lamivudine Zentiva

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Kontynuować leczenie jak przedtem. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Ważne jest regularne przyjmowanie tego leku, ponieważ nieregularne przyjmowanie zwiększa ryzyko reakcji nadwrażliwości.

Przerwanie stosowania leku Abacavir + Lamivudine Zentiva

Jeśli pacjent zaprzestanie przyjmować ten lek z jakiegokolwiek przyczyny – szczególnie, jeżeli sądzi, że wystąpiły u niego objawy niepożądane lub jeśli wystąpiła inna choroba:

należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku. Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że taki związek jest możliwy, **zaleci, aby już nigdy nie przyjmować**

ponownie leku Abacavir + Lamivudine Zentiva ani innego leku zawierającego abakawir (np. Trizivir lub Ziagen). Ważne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

Jeśli lekarz zaleci, aby ponownie zacząć stosowanie tego leku, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej

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 nie zawsze jest możliwe stwierdzenie, czy jakiś objaw jest działaniem niepożądanym spowodowanym przez lek Abacavir + Lamivudine Zentiva lub inne przyjmowane w tym samym czasie leki, czy też jest objawem zakażenia HIV. **Z tego powodu bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.**

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

Jest bardzo ważne, aby przeczytać i zrozumieć treść informacji o tej ciężkiej reakcji.

Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Abacavir + Lamivudine Zentiva, podczas stosowania skojarzonego leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić także inne objawy.

Ważne jest, aby przeczytać informację „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV”, zamieszczoną poniżej.

Reakcje nadwrażliwości

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

U kogo mogą wystąpić te reakcje

U każdego pacjenta przyjmującego lek Abacavir + Lamivudine Zentiva może wystąpić reakcja nadwrażliwości na abakawir, mogąca zagrażać życiu, jeśli będzie się kontynuować przyjmowanie tego leku.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tej reakcji jest większe u ludzi mających gen zwany **HLA-B*5701** (jednakże nawet jeśli pacjent nie ma tego genu, reakcja nadwrażliwości może wystąpić). Zanim lekarz przepisze lek Abacavir + Lamivudine Zentiva pacjentowi, powinien zbadać, czy pacjent ma ten gen. **Jeżeli pacjent wie, że ma ten gen, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abacavir + Lamivudine Zentiva.**

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

Jakie są objawy

Najczęściej obserwowane objawy tej reakcji, to:

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

Innymi często obserwowanymi objawami są:

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

Inne objawy mogą obejmować:

bóle stawów lub mięśni, obrzęk szyi, duszność, ból gardła, kaszel, sporadycznie ból głowy, stan zapalny oczu (zapalenie spojówek), owrzodzenie jamy ustnej, niskie ciśnienie krwi, mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp

Kiedy mogą wystąpić te reakcje

Objawy reakcji alergicznej mogą pojawić się w dowolnym momencie stosowania leku

Abacavir + Lamivudine Zentiva, ale najczęściej występują one w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, 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 bóle brzucha,
- silne zmęczenie lub obolałość, lub ogólne złe samopoczucie.

Lekarz prowadzący może zalecić przerwanie stosowania leku Abacavir + Lamivudine Zentiva

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir + Lamivudine Zentiva

Jeśli pacjent przestanie przyjmować ten lek z powodu reakcji nadwrażliwości, już **NIGDY NIE MOŻE PONOWNIE** przyjąć leku Abacavir + Lamivudine Zentiva ani innego leku zawierającego abakawir (np. Kivexa, Trizivir, Triumeq lub Ziagen), gdyż w ciągu kilku godzin ciśnienie krwi może się niebezpiecznie zmniejszyć, co może doprowadzić do zgonu.

Jeśli pacjent przestanie przyjmować ten lek z jakiegokolwiek przyczyny - szczególnie z powodu przypuszczalnego wystąpienia 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 taki związek jest możliwy, **zaleci, aby już nigdy nie przyjmować ponownie leku Abacavir + Lamivudine Zentiva ani innego leku zawierającego abakawir (np. Kivexa, Trizivir, Triumeq lub Ziagen).** Ważne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

Sporadycznie reakcje nadwrażliwości występowały, kiedy abakawir rozpoczęto ponownie stosować u pacjentów, u których przed zaprzestaniem leczenia wystąpił tylko jeden z objawów reakcji nadwrażliwości podanych w Karcie Ostrzeżeń.

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

Jeśli lekarz zaleci, aby ponownie zacząć stosowanie tego leku, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej.

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

Opakowanie leku Abacavir + Lamivudine Zentiva zawiera **Kartę Ostrzeżeń**, która przypomina pacjentowi i personelowi medycznemu o reakcjach nadwrażliwości. **Kartę tę należy wyjąć z opakowania i nosić przez cały czas przy sobie.**

Częste działania niepożądane

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- reakcje nadwrażliwości
- ból głowy
- wymioty
- nudności
- biegunka
- ból 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 **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów i mogą być widoczne w wynikach badań krwi:

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

Rzadkie działania niepożądane

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 1000** pacjentów:

- zaburzenia dotyczące wątroby, jak żółtaczka, powiększenie wątroby lub stłuszczenie wątroby, zapalenie (*zapalenie wątroby*)
- zapalenie trzustki
- rozpad tkanki mięśniowej.

Rzadkie działania niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności enzymu zwanego *amylazą*.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 10 000** pacjentów:

- drętwienie, uczucie mrowienia
- uczucie osłabienia kończyn

- wysypka skórna, mogąca tworzyć pęcherzyki, wyglądające jak małe tarczki (ciemniejsze punkty w środku z otaczającym przejaśnieniem i ciemnym pierścieniem na krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*)
- rozległa wysypka z pęcherzykami i złuszczeniem naskórka, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*) i cięższa postać ze złuszczeniem naskórka na powierzchni większej niż 30% powierzchni ciała (*toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka*)
- kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi).

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą być widoczne w wynikach badań krwi:

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

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane

Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce.

Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV

Terapia skojarzona, taka jak stosowanie leku Abacavir + Lamivudine Zentiva, może wywoływać podczas leczenia HIV rozwój innych schorzeń.

Objawy zakażenia i stanu zapalnego

Mogą gwałtownie rozwinąć się dawne zakażenia

U osób z zaawansowanym zakażeniem HIV (AIDS) dochodzi do osłabienia układu odpornościowego i są one bardziej narażone na rozwój 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 następujących objawów:

- ból 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 (nadmierne pobudzenie psychoruchowe)
- osłabienie rozpoczynające się w rękach i stopach, a następnie postępujące w kierunku tułowia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia lub stanu zapalnego bądź w przypadku zauważenia któregoś 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*. Następuje wówczas obumarcie części tkanki kostnej spowodowane ograniczeniem dopływu krwi do kości. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego schorzenia jest większe u pacjentów, którzy:

- przez dłuższy czas stosują skojarzone leczenie
- dodatkowo stosują leki przeciwzapalne zwane kortykosteroidami
- piją alkohol
- mają bardzo słaby układ odpornościowy
- mają nadwagę

Objawy martwicy kości obejmują:

- sztywność stawów
- bóle (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach)
- trudności w poruszaniu się.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów:

należy powiadomić lekarza prowadzącego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abacavir + Lamivudine Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Abacavir + Lamivudine Zentiva

Substancjami czynnymi w każdej tabletkce powlekanej leku Abacavir + Lamivudine Zentiva są 600 mg abakawiru (w postaci abakawiru siarczanu) i 300 mg lamiwudyny.

Pozostałe składniki to: powidon 25, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza 2910/5, makrogol 300, tytanu dwutlenek (E 171), polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Abacavir + Lamivudine Zentiva i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Abacavir + Lamivudine Zentiva są koloru jasnożółtego, o podłużnym kształcie, o wymiarach ok. 20 x 10 mm. Są dostępne w blisterach zawierających 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park, Paola PLA3000
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

ABACAVIR + LAMIVUDINE ZENTIVA TABLETKI KARTA OSTRZEŻENÍ

STRONA 1

WAŻNE – KARTA OSTRZEŻENÍ
Abacavir + Lamivudine Zentiva (Abacavirum + Lamivudinum) tabletki
Kartę należy mieć zawsze przy sobie

Ponieważ lek Abacavir + Lamivudine Zentiva zawiera abakawir, u niektórych pacjentów przyjmujących lek Abacavir + Lamivudine Zentiva może rozwinąć się reakcja nadwrażliwości (ciężka reakcja uczuleniowa), która **może być zagrożeniem życia**, jeśli będzie się kontynuować przyjmowanie tego leku.

NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, który zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Abacavir + Lamivudine Zentiva w przypadku:

- 1) **wystąpienia wysypki skórnej LUB**
- 2) **wystąpienia jednego lub więcej objawów z przynajmniej DWÓCH z następujących grup:**
 - gorączka,
 - duszność, ból gardła lub kaszel,
 - nudności lub wymioty, biegunka lub bóle brzucha,
 - silne zmęczenie lub obolałość, lub ogólnie złe samopoczucie.

W przypadku zaprzestania przyjmowania leku Abacavir + Lamivudine Zentiva z powodu tej reakcji **NIE WOLNO JUŻ NIGDY PRZYJAĆ** ponownie leku Abacavir + Lamivudine Zentiva, ani żadnego innego leku zawierającego abakawir (np. Kivexa, Ziagen, Triumeq lub Trizivir), gdyż **w ciągu kilku godzin** może wystąpić zagrażające życiu obniżenie ciśnienia krwi lub zgon.

(patrz druga strona karty)

STRONA 2

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji nadwrażliwości na lek Abacavir + Lamivudine Zentiva. Wpisać poniżej dane lekarza prowadzącego:

Lekarz:.....

Nr telefonu:.....

Jeżeli lekarz prowadzący nie jest dostępny, należy natychmiast szukać innej pomocy medycznej (np. oddział pomocy doraźnej najbliższego szpitala).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leku Abacavir + Lamivudine Zentiva należy skontaktować się z:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00