

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, 300 mg + 150 mg + 300 mg, tabletki powlekane**  
abakawir + lamiwudyna + zydowudyna

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **WAŻNE - reakcje nadwrażliwości**

**Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva zawiera abakawir.** U niektórych pacjentów przyjmujących abakawir może rozwinąć się **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa), która może zagrażać życiu, jeśli przyjmowanie abakawiru będzie kontynuowane.

**Konieczne jest uważne przeczytanie całości informacji zatytułowanych ‘Reakcje nadwrażliwości’ zamieszczonych w ramce, w punkcie 4.**

W opakowaniu leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva znajduje się również **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 Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva
3. Jak stosować Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva i w jakim celu się go stosuje**

**Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva jest stosowany w leczeniu zakażeń wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV) u dorosłych.**

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva zawiera trzy substancje czynne stosowane w leczeniu zakażeń HIV: abakawir, lamiwudynę i zydowudynę. Wszystkie te substancje należą do grupy leków przeciwtretowirusowych nazwanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI)*.

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva pomaga kontrolować przebieg choroby.

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva nie powoduje wyleczenia z zakażenia wirusem HIV; lek ten zmniejsza liczbę wirusów HIV oraz utrzymuje ją na niskim poziomie. Pomaga to w zwiększeniu liczby komórek CD<sub>4</sub> we krwi. Komórki CD<sub>4</sub> to rodzaj białych krwinek, które pełnią istotną rolę, wspomagając zwalczanie zakażeń przez organizm.

Reakcja na leczenie preparatem Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva jest różna u poszczególnych pacjentów. Skuteczność terapii będzie kontrolowana przez lekarza prowadzącego.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva

### Kiedy nie stosować leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** (*nadwrażliwość*) na abakawir (lub jakiegokolwiek inny lek zawierający abakawir), lamiwudynę lub zydowudynę, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva (*wymienionych w punkcie 6*).
- **Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości zawarte w punkcie 4 tej ulotki.**
- Jeśli pacjent ma **chorą wątrobę**.
- Jeśli pacjent ma **ciężką chorobę nerek**.
- Jeśli u pacjenta występuje **bardzo mała liczba czerwonych krwinek** (*niedokrwistość*) lub **bardzo mała liczba białych krwinek** (*neutropenia*).

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, **należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym**.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Reakcje nadwrażliwości

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

- ⇒ **Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości zawarte w punkcie 4 tej ulotki.**

Niektórzy pacjenci stosujący Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva są bardziej narażeni na ciężkie działania niepożądane. Należy być świadomym tego dodatkowego ryzyka:

- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały **choroby wątroby**, w tym zapalenie wątroby typu B lub C (jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, nie powinien przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza, ponieważ może nastąpić nawrót zapalenia wątroby);
  - jeśli pacjent ma **dużą nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet);
  - jeśli pacjent **choruje na cukrzycę** i stosuje insulinę.
- ⇒ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.** Lekarz może w trakcie leczenia zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania krwi. **Więcej informacji patrz punkt 4.**

#### Ryzyko zawału serca

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

- ⇒ Jeśli pacjent ma problemy z sercem, pali tytoń lub występują u niego inne schorzenia zwiększające ryzyko choroby serca, takie jak wysokie ciśnienie krwi i cukrzyca, **należy poinformować lekarza prowadzącego.** Nie należy przerywać zażywania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, chyba że zaleci to lekarz prowadzący.

#### Zwracanie uwagi na ważne objawy

U niektórych pacjentów przyjmujących Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva mogą wystąpić inne powikłania, które mogą być poważne. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych oznakach i objawach, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva.

- ⇒ **Należy przeczytać informację ‘Inne możliwe działania niepożądane leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva’ zawartą w punkcie 4 tej ulotki.**

## Ochrona innych ludzi

Zakażenie HIV może być przenoszone przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań). Stosowanie leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva nie zapobiega przeniesieniu wirusa HIV na inne osoby podczas kontaktów seksualnych i przez zakażoną krew. Aby uchronić inne osoby przed zakażeniem HIV:

- **należy używać prezerwatywy** podczas seksu oralnego i penetracji;
- **należy unikać kontaktu z krwią innych ludzi** – np. nie używać wspólnych igieł.

## **Inne leki i Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.**

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, należy pamiętać, aby powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## Nie przyjmować następujących leków z lekiem Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva:

- stawudyna lub emtrycytabina, stosowane w leczeniu **zakażeń HIV**;
  - inne produkty lecznicze zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażeń HIV** lub **wirusowego zapalenia wątroby typu B**;
  - rybawiryne lub z iniekcje z gancyklowiru, stosowane w leczeniu **zakażeń wirusowych**;
  - duże dawki **ko-trymoksazolu** (sulfametoksazol z trimetoprymem) stosowanego jako antybiotyk.
- ⇒ Jeśli pacjent jest leczony wyżej wymienionymi lekami **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.**

## Niektóre leki mogą zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych lub nasilić już występujące.

Należą do nich:

- walproinian sodu, stosowany w leczeniu **padaczki**;
  - interferon, stosowany w leczeniu **zakażeń wirusowych**;
  - pirymetamina, stosowana w leczeniu **malarii** i innych zarażeń pasożytniczych;
  - dapson, stosowany w zapobieganiu **zapaleniu płuc** i w leczeniu zakażeń skóry;
  - flukonazol lub flucytozyna, stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**, takich jak **drożdżycy**;
  - pentamidyna lub atowakwon, stosowane w leczeniu zarażeń pasożytniczych, takich jak **pneumocystodoza**;
  - amfoterycyna lub ko-trymoksazol, stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych i grzybiczych**;
  - probenecyd, stosowany w leczeniu **dny** oraz podobnych schorzeń i stosowany jednocześnie z niektórymi antybiotykami, w celu zwiększenia ich efektywności;
  - **metadon**, stosowany jako **substytut heroiny**;
  - winkrystyna, winblastyna lub doksorubicyna, stosowane w leczeniu **nowotworów**;
- ⇒ Jeśli pacjent przyjmuje którymkolwiek z wyżej wymienionych leków, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.**

## Niektóre leki oddziałują z lekiem Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva.

Należą do nich:

- **klarytromycyna**, antybiotyk.

Jeśli pacjent stosuje klarytromycynę, powinien przyjmować jej dawkę co najmniej 2 godziny przed zażyciem lub po zażyciu leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva.

– **fenytoina**, stosowana w leczeniu **padaczki**.

Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**.  
Lekarz prowadzący może zalecić obserwację pacjenta podczas stosowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva.

#### Metadon i Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva

Abakawir zwiększa szybkość usuwania metadonu z organizmu. Pacjenci przyjmujący metadon będą kontrolowani w celu wykrycia objawów odstawienia. Może być konieczna zmiana dawki metadonu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

**Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży.**

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonych dzieci. Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w czasie stosowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, lekarz może zalecić dodatkowe badania płodu, (w tym badania krwi) w celu upewnienia się, że jego rozwój jest prawidłowy.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę:

- ⇒ **Powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym** w celu omówienia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva podczas ciąży.

U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży leki z grupy NRTI (leki takie jak Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva) możliwość zakażenia wirusem HIV jest zmniejszona. Korzyść ta przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

#### Karmienie piersią

**Kobieta zakażona HIV nie może karmić dziecka piersią**, ponieważ może dojść do przeniesienia zakażenia HIV na dziecko przez mleko matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:

- ⇒ **Powinna natychmiast poradzić się lekarza prowadzącego.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

**Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva może powodować zawroty głowy i inne działania niepożądane zaburzające zdolność koncentracji.** Pacjent **nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, chyba że czuje się dobrze.

### **Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva zawiera laktozę.**

Jednym ze składników leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva jest laktoza jednowodna (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva**

**Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.** W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva bez porozumienia z lekarzem.**

#### **Jakie dawki należy stosować**

**Najczęściej stosowana dawka leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva u dorosłych, to jedna tabletką dwa razy na dobę.**

Tabletki należy przyjmować regularnie, z przerwą około 12 godzin między przyjęciem każdej tabletki. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva**

Jeżeli pacjent przypadkowo przyjął większą niż zalecana dawkę leku, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę albo skontaktować się z najbliższym dyżurnym oddziałem szpitalnym w celu uzyskania porady.

#### **Pominięcie zastosowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva**

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

Ważne jest regularne przyjmowanie leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, ponieważ nieregularne przyjmowanie może zahamować działanie leku na zakażenie HIV i zwiększa ryzyko reakcji nadwrażliwości.

#### **Przerwanie stosowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva**

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva z jakiegokolwiek przyczyny - szczególnie jeżeli sądzi, że wystąpiły u niego objawy niepożądane, lub jeśli wystąpiła inna choroba:

- ⇒ **Należy skontaktować się z lekarzem przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva.** Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że jest możliwy taki związek, **zaleci, aby nigdy nie przyjmować ponownie leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva ani innego preparatu zawierającego abakawir.** Ważne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

Jeśli lekarz zaleci, aby ponownie zacząć stosowanie leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie można łatwo uzyskać pomoc medyczną.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Podobnie 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 niepożądany został spowodowany przez Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, inne przyjmowane w tym samym

czasie leki, czy przez zakażenie HIV. **Z tego powodu bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.**

**Reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa) **rozwinęła się u około 3 do 4 na każdych 100 pacjentów bez genu zwanego HLA-B\*5701, otrzymujących abakawir w badaniu klinicznym** Zostało to opisane na drugiej stronie ulotki w punkcie 'Reakcje nadwrażliwości'. **Bardzo ważne jest, aby przeczytać i zrozumieć treść informacji na temat tej ciężkiej reakcji.**

**Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva** podczas leczenia mogą wystąpić także inne objawy.

⇒ Ważne jest, aby przeczytać informację zamieszczoną na drugiej stronie ulotki w punkcie 'Inne możliwe działania niepożądane leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva'.

### **Reakcje nadwrażliwości**

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva zawiera **abakawir**.

#### **U kogo mogą wystąpić te reakcje?**

U każdego pacjenta przyjmującego Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva może wystąpić reakcja nadwrażliwości na abakawir, która może zagrażać życiu, jeśli przyjmowanie leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva będzie kontynuowane.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich reakcji jest większe u ludzi mających gen zwany **HLA-B\*5701** (jednakże nawet jeśli u pacjenta ten gen nie występuje, możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości). Przed przepisaniem leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva pacjent powinien być zbadany czy ma ten gen. **Jeżeli pacjent wie, że ma ten gen, powinien poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva.**

#### **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 i mięśni, obrzęk szyi, skrócenie oddechu, ból gardła, kaszel i ból głowy;
- sporadycznie może wystąpić stan zapalny oczu (zapalenie spojówek), owrzodzenie jamy ustnej lub niskie ciśnienie krwi.

**Jeśli pacjent kontynuuje stosowanie leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, w trakcie dalszego leczenia objawy nasilą się i mogą być groźne dla życia.**

#### **Kiedy mogą wystąpić te reakcje?**

Objawy reakcji alergicznej mogą pojawić się w dowolnym momencie stosowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, ale najczęściej występują one w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

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

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

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli:**

**1. wystąpi wysypka skórna**

**LUB**

**2. wystąpią objawy z przynajmniej 2 z następujących grup:**

- gorączka,
- skrócenie oddechu, ból gardła lub kaszel,
- nudności lub wymioty, biegunka lub bóle brzucha,
- silne zmęczenie lub obolałość, lub ogólnie złe samopoczucie.

**Lekarz prowadzący może zalecić przerwanie stosowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva.**

**Podczas stosowania leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva należy mieć zawsze przy sobie Kartę Ostrzeżeń.**

**Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva**

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva z powodu reakcji nadwrażliwości już **NIGDY NIE MOŻE PONOWNIE** przyjąć leku

**Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva ani innego preparatu zawierającego abakawir**, gdyż w ciągu kilku godzin ciśnienia krwi może zmniejszyć się niebezpiecznie, co może doprowadzić do zgonu.

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva z jakiegokolwiek przyczyny - szczególnie jeśli sądzi, że wystąpiły u niego objawy niepożądane, lub jeśli wystąpiła inna choroba:

- ⇒ **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 nigdy nie przyjmować ponownie leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva ani innego preparatu zawierającego abakawir.** Ważne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

Jeśli lekarz zaleci, aby ponownie zacząć stosowanie leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie można łatwo uzyskać pomoc medyczną.

**Jeśli pacjent jest uczulony na Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, należy zwrócić cały niezaużyty zapas leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva, w celu właściwego zniszczenia go.** Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**Bardzo częste objawy niepożądane**

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- ból głowy
- nudności.

**Częste objawy niepożądane**

Mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów:

- reakcje nadwrażliwości
- wymioty
- biegunka
- ból brzucha
- utrata apetytu

- zawroty głowy
- zmęczenie, osłabienie
- 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.

Częste objawy niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość) lub mała liczba krwinek białych (neutropenia lub leukopenia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zwiększenie we krwi stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie), mogące spowodować żółte zabarwienie skóry.

#### **Niezbyt częste objawy niepożądane**

Mogą wystąpić **u 1 do 10 na 1 000 pacjentów**:

- uczucie duszności
- wiatry (wzdęcia)
- świąd
- osłabienie mięśni.

Niezbyt częste objawy niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, biorących udział w procesie krzepnięcia (*trombocytopenia*), lub zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (*pancytopenia*).

#### **Rzadkie objawy niepożądane**

Mogą wystąpić **u 1 do 10 na 10 000 pacjentów**:

- zaburzenia dotyczące wątroby, jak żółtaczka, powiększenie wątroby lub stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby
- kwasica mleczanowa (patrz następny punkt, 'Inne możliwe działania niepożądane leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva')
- zapalenie trzustki
- ból w klatce piersiowej; choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- drgawki (napady padaczkowe)
- uczucie depresji, niepokój, trudności z koncentracją, uczucie senności
- niestrawność, zaburzenia smaku
- zmiana zabarwienia paznokci i skóry lub wewnątrz jamy ustnej
- objawy grypopodobne - dreszcze i wzmożona potliwość
- uczucie cierpięcia skóry, mrowienie
- uczucie osłabienia kończyn
- rozpad tkanki mięśniowej
- drętwienia
- częste oddawanie moczu
- powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- zwiększenie aktywności enzymu zwanego amylazą



- niewydolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych krwinek czerwonych (czysta aplazja czerwonekrwinkowa).

### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

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

- wysypka skórna, mogąca przyjmować postać pęcherzyków, wyglądających jak małe tarczki, ciemniejsze 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 (martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

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

Bardzo rzadkie objawy niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- niewydolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych krwinek czerwonych lub białych (niedokrwistość aplastyczna).

### **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 leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva**

Stosowanie leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva może podczas leczenia HIV wywoływać rozwój innych schorzeń.

#### Mogą gwałtownie rozwinąć się dawne zakażenia

Pacjenci w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) mają osłabiony system odpornościowy i częściej u nich dochodzi do wystąpienia poważnych zakażeń (zakażenia oportunistyczne). U pacjentów tych wkrótce po rozpoczęciu leczenia mogą rozwinąć się wcześniejsze, utajone zakażenia, powodując pojawienie się objawów zapalenia. Pojawienie się tych objawów wynika prawdopodobnie z wzmocnienia układu immunologicznego, co umożliwi zwalczanie tych zakażeń przez organizm. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia podczas przyjmowania leku

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva:

- ⇒ **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**. Nie należy przyjmować innych leków stosowanych w zakażeniach bez zalecenia lekarza prowadzącego.

#### Mogą wystąpić zmiany w sylwetce

U pacjentów otrzymujących skojarzone leczenie przeciw HIV mogą wystąpić zmiany w sylwetce z powodu zmian w rozmieszczeniu tkanki tłuszczowej:

- zanik tkanki tłuszczowej nóg, ramion i twarzy;
- nagromadzenie tkanki tłuszczowej w okolicy pępka (brzuch) lub w piersiach, lub w narządach wewnętrznych;
- nagromadzenie tkanki tłuszczowej może wystąpić na karku (tak zwany bawoli kark).

Przyczyny i długotrwały wpływ tych zaburzeń na zdrowie nie są dotychczas znane. Jeśli wystąpią takie zaburzenia:

- ⇒ **Należy powiadomić lekarza prowadzącego.**

#### Kwasica mleczanowa - rzadkie, ale ciężkie działanie niepożądane

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva lub inne podobne leki (NRTI) rozwija się stan zwany kwasicą mleczanową wraz z powiększeniem wątroby.

Kwasica mleczanowa spowodowana jest nagromadzeniem kwasu mlekowego w organizmie. Występuje rzadko; jeżeli wystąpi, to zazwyczaj rozwija się po kilku miesiącach leczenia. Może stanowić zagrożenie życia, spowodowane uszkodzeniem narządów wewnętrznych. Kwasica mleczanowa występuje częściej u osób z chorobą wątroby lub otyłych (z dużą nadwagą), zwłaszcza u kobiet.

**Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:**

- głębokie, szybkie oddechy, utrudnienia w oddychaniu
- senność
- drętwienie lub osłabienie kończyn
- nudności, wymioty
- ból brzucha.

Podczas leczenia lekarz prowadzący będzie obserwował pacjenta w celu wykrycia objawów, które mogą świadczyć o rozwoju kwasicy mleczanowej. Jeśli u pacjenta pojawi się którykolwiek z wymienionych powyżej lub innych niepokojących objawów:

⇒ **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

Moga 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 tych schorzeń 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, na które należy zwrócić uwagę obejmują:**

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów:

⇒ **Należy powiadomić lekarza prowadzącego.**

Inne objawy mogące ujawnić się w wynikach badań

Stosowanie leku Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva może również powodować:

- zwiększenie stężenia kwasu mlekowego we krwi, co rzadko może prowadzić do kwasicy mleczanowej
- zwiększenie stężenia cukru i tłuszczów (trójglicerydów i cholesterolu) we krwi
- oporność na insulinę (jeśli pacjent choruje na cukrzycę może być konieczna zmiana dawki insuliny, aby utrzymać właściwy poziom cukru we krwi).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. Jak przechowywać lek Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva**

- Substancjami czynnymi są: abakawir, lamiwudyna i zydowudyna. Każda tabletką zawiera 300 mg abakawiru, 150 mg lamiwudyny i 300 mg zydowudyny.
- Tabletki powlekane zawierają również: celulozę mikrokrystaliczną, skrobię kukurydzianą żelowaną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A) oraz magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera hypromelozę 15 cP, laktozę jednowodną, tytanu dwutlenek (E 171), indygotynę (E 132), lak, makrogol 4000 oraz sodu cytrynian.

### **Jak wygląda lek Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva i co zawiera opakowanie**

- Tabletką powlekana
- Niebieska, owalna, obustronnie wypukła tabletką powlekana z wytłoczeniem „TEVA” po jednej stronie i „5531” po drugiej stronie.
- Tabletki powlekane Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Teva są dostępne:
  - w białych blistrach PVC/ACLAR/PVC/Aluminium zawierających po 30, 40, 60 lub 90 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku;
  - w białych butelkach HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierających po 60 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

#### Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53; 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

#### Wytwórca

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

TEVA SANTE  
Rue Bellocier  
89100 Sens  
Francja

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13

4042 Debrecen  
Węgry

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, c.p. 305  
747 70 Opava, Komárov  
Republika Czeska

TEVA PHARMA, S.L.U.  
C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza  
50016 Zaragoza  
Hiszpania

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno  
Polska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**