

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Abakavir/lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmom obložene tablete abakavir/lamivudin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **VAŽNO – Reakcije preosjetljivosti**

**Abakavir/lamivudin Mylan Pharma sadrži abakavir.** Neki bolesnici koji uzimaju abakavir (ili neki drugi lijek koji sadrži abakavir) mogu razviti **reakciju preosjetljivosti** (ozbiljnu alergijsku reakciju) koja može biti opasna po život ako se nastavi s uzimanjem lijekova koji sadrže abakavir. **Pažljivo pročitajte sve informacije u okviru „Reakcije preosjetljivosti” u dijelu 4.**

Pakiranje lijeka Abakavir/lamivudin Mylan Pharma sadrži **Karticu s upozorenjem**, kako bi podsjetila Vas i medicinsko osoblje na preosjetljivost na abakavir. **Odvojite tu karticu i uvijek je nosite sa sobom.**

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

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

#### **1. Što je Abakavir/lamivudin Mylan Pharma i za što se koristi**

**Abakavir/lamivudin namijenjeni su liječenju infekcije HIV-om (virusom humane imunodeficijencije) u odraslih, adolescenata i djece tjelesne težine od najmanje 25 kg.**

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

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

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

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abakavir/lamivudin Mylan Pharma**

##### **Nemojte uzimati Abakavir/lamivudin Mylan Pharma:**

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

**Pozorno pročitajte sve informacije o reakcijama preosjetljivosti u dijelu 4. Provjerite sa svojim liječnikom ako mislite da se to odnosi na Vas. Nemojte uzimati ovaj lijek.**

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Budite posebno oprezni s lijekom Abakavir/lamivudin Mylan Pharma**

Neki bolesnici koji uzimaju abakavir/lamivudin ili drugu kombiniranu terapiju za HIV su pod većim rizikom od razvoja ozbiljnih nuspojava. Stoga morate biti svjesni dodatnih rizika:

- ako imate **umjerenu ili tešku bolest jetre**
- ako ste ikada imali **bolest jetre**, uključujući hepatitis B ili C (ako imate infekciju virusom hepatitisa B, nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom, jer bi se hepatitis mogao vratiti)
- ako ste ozbiljno **pretili** (posebice ako ste žena)
- ako imate **problema s bubrezima**

**Obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Abakavir/lamivudin Mylan Pharma ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Možda ćete trebati dodatne pretrage, uključujući krvne pretrage, dok uzimate terapiju. Pogledajte dio 4 za više informacija.**

#### Reakcije preosjetljivosti na abakavir

Čak i u bolesnika koji nemaju gen HLA-B\*5701 može se razviti **reakcija preosjetljivosti** (ozbiljna alergijska reakcija)

### **Pozorno pročitajte sve informacije o reakcijama preosjetljivosti u dijelu 4 ove Upute.**

#### **Rizik od srčanog napada**

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

**Obavijestite svog liječnika** ako imate problema sa srcem, ako pušite ili imate druge bolesti koje mogu povisiti rizik za srčanu bolest kao što su visoki krvni tlak ili dijabetes. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik.

#### **Obratite pozornost na važne simptome**

Neki ljudi koji uzimaju terapiju za liječenje HIV infekcije razvijaju i druga stanja koja mogu biti ozbiljna. Zbog toga morate biti upoznati s važnim znakovima i simptomima na koje treba obratiti pozornost prilikom uzimanja lijeka Abakavir/lamivudin Mylan Pharma.

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

#### **Drugi lijekovi i Abakavir/lamivudin Mylan Pharma**

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove**, uključujući biljne lijekove i druge lijekove koje ste kupili bez recepta.

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

#### **Ovi lijekovi se ne smiju uzimati zajedno s lijekom Abakavir/lamivudin Mylan Pharma:**

- emtricitabin, za liječenje **infekcije HIV-om**
- drugi lijekovi koji sadrže lamivudin, za liječenje **infekcije HIV-om** ili infekcije **hepatitisom B**
- visoke doze **trimetoprima/sulfametoksazola**, antibiotika
- kladribin, za liječenje leukemije srpastih stanica

**Obavijestite svog liječnika** ako se liječite bilo kojim od navedenih lijekova.

## Neki lijekovi imaju interakciju s lijekom Abakavir/lamivudin Mylan Pharma

Oni uključuju:

- **fenitoin**, za liječenje **epilepsije**.  
**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate fenitoin. Liječnik bi Vas trebao nadzirati dok uzimate abakavir/lamivudin.
- **metadon**, koji se koristi kao **nadomjesna terapija za heroin**. Abakavir povećava brzinu kojom se metadon uklanja iz organizma. Ako uzimate metadon, biti ćete nadzirani zbog razvoja simptoma odvikavanja. Vaša doza metadona će se trebati prilagoditi.  
**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate metadon.
- lijekovi (obično u tekućem obliku) koji sadrže **sorbitol i druge šećerne alkohole** (poput ksilitola, manitola, laktitola ili maltitola), ako se uzimaju redovito.  
**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika** ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova.
- **riocigvat**, za liječenje **visokog krvnog tlaka u krvnim žilama** (plućnim arterijama) koje dovode krv iz srca u pluća. Liječnik će Vam možda trebati smanjiti dozu riocigvata budući da abakavir može povećati razinu riocigvata u krvi.

### Trudnoća

**Abakavir/lamivudin Mylan Pharma se ne preporučuje za primjenu tijekom trudnoće.** Ovaj i slični lijekovi mogu uzrokovati nuspojave u nerođene djece. Ako ste uzimali abakavir/lamivudin tijekom trudnoće, postoji mogućnost da liječnik zatraži redovito provođenje pretraga krvi i drugih dijagnostičkih pretraga kako bi pratio razvoj Vašega djeteta. U djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale NRTI-jeve prevagnula je korist od zaštite protiv HIV-a u odnosu na rizike od nuspojava.

### Dojenje

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

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

### Upravljanje vozilima i strojevima

Abakavir/lamivudin Mylan Pharma može uzrokovati nuspojave koje bi mogle utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

**Razgovarajte sa svojim liječnikom** o vlastitoj sposobnosti upravljanja vozilima ili rada sa strojevima dok uzimate ovaj lijek.

## 3. Kako uzimati Abakavir/lamivudin Mylan Pharma

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

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

Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Ovaj lijek može se uzimati s ili bez hrane.

### Ostanite u redovitom kontaktu sa svojim liječnikom

Abakavir/lamivudin Mylan Pharma pomaže u kontroliranju Vaše bolesti. Uvijek nastojte uzimati terapiju svakodnevno, kako se bolest ne bi pogoršala. No, i dalje možete razviti druge infekcije ili bolesti povezane s HIV infekcijom.

**Ostanite u kontaktu sa svojim liječnikom i nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.**

### **Ako uzmete više lijeka Abakavir/lamivudin Mylan Pharma nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše lijeka Abakavir/lamivudin Mylan Pharma, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika, ili se javite za savjet u hitnu službu najbliže bolnice.

### **Ako ste zaboravili uzeti Abakavir/lamivudin Mylan Pharma**

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

Važno je da ovaj lijek uzimate redovito jer neredovito uzimanje može povećati rizik od reakcije preosjetljivosti.

### **Ako prestanete uzimati Abakavir/lamivudin Mylan Pharma**

Ako ste prestali uzimati ovaj lijek zbog bilo kojeg razloga – posebice zato što mislite da imate nuspojave ili neku drugu bolest:

**Javite se svom liječniku prije nego što ga ponovno počnete uzimati.** Liječnik će provjeriti jesu li Vaši simptomi povezani s reakcijom preosjetljivosti. Ako liječnik misli da bi mogli biti povezani, reći će Vam da više nikada ne uzimate ovaj lijek ni bilo koji drugi lijek koji sadrži abakavir (primjerice abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin). Važno je da slijedite savjet liječnika.

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Tijekom terapije HIV-a moguće je povećanje tjelesne težine i povišenje razina lipida i glukoze u krvi. To je djelomično povezano s poboljšanim zdravljem i stilom života, dok je u slučaju lipida u krvi katkad povezano i s lijekovima za liječenje HIV-a. Vaš liječnik će obaviti provjeru tih promjena.

U liječenju HIV infekcije nije uvijek moguće odrediti jesu li neke nuspojave uzrokovane abakavirom/lamivudinom, drugim istodobno primijenjenim lijekovima ili su posljedica same bolesti. **Zato je vrlo važno da svog liječnika obavijestite o svim promjenama svog zdravstvenog stanja.**

Čak i u bolesnika koji nemaju gen HLA-B\*5701 može se razviti **reakcija preosjetljivosti** (ozbiljna alergijska reakcija), koja se u ovoj Uputi opisuje u posebno označenom okviru „Reakcije preosjetljivosti”.

**Vrlo je važno da je pročitate i razumijete informacije o toj ozbiljnoj reakciji.**

**Kao i niže navedene nuspojave na abakavir/lamivudin,** i druga stanja mogu se razviti za vrijeme kombinirane terapije za HIV.

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

**PRESTANITE uzimati lijek i odmah se javite liječniku ako se javi neka od sljedećih nuspojava:**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- reakcije preosjetljivosti (alergijska reakcija). Pogledajte okvir „Reakcije preosjetljivosti” u nastavku za važne informacije o tim simptomima

## Reakcije preosjetljivosti

**Abakavir/lamivudin Mylan Pharma** sadrži **abakavir** (koji je djelatna tvar u lijekovima kao što su abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin). Abakavir može uzrokovati ozbiljnu alergijsku reakciju koja se naziva reakcijom preosjetljivosti. Te su reakcije preosjetljivosti primijećene češće u osoba liječenih lijekovima koji sadrže abakavir.

### Tko može zadobiti ovakve reakcije?

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

Prije ćete razviti takvu reakciju ako imate gen **HLA-B\*5701** (ali možete dobiti ovakvu reakciju i ako nemate taj gen). Trebali ste biti testirani na taj gen prije nego što Vam je propisan Abakavir/lamivudin Mylan Pharma. **Ako znate da imate taj gen, obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.**

Reakcija preosjetljivosti razvila se u približno 3 do 4 na svakih 100 bolesnika koji su se liječili abakavirom u kliničkim ispitivanjima, a nisu imali gen HLA-B\*5701.

### Koji su simptomi?

Najčešći simptomi su:

- **vrućica** (visoka temperatura) i **osip kože**.

Ostali su česti simptomi:

- mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu, nedostatak zraka, kašalj, težak umor, opći osjećaj bolesti, glavobolje, bolovi u mišićima.

Ostali su simptomi:

bolovi u zglobovima, čirevi u ustima, grlobolja, bolovi u prsnom košu, otežano disanje (problemi s disanjem), oticanje ruku ili nogu, oticanje žlijezda (na vratu, rukama ili preponama), nizak krvni tlak, upala oka (konjunktivitis), trnci ili utrnulost šaka ili stopala. Znakovi problema s jetrom uključuju žutilo kože i bjeloočnica, tamnu mokraću, blijedu stolicu, a znakovi problema s bubrežima uključuju smanjeno mokrenje ili nemogućnost mokrenja ili bol u donjem dijelu leđa. Problemi s jetrom i bubrežima također se mogu vidjeti u krvnim pretragama.

### Kada se javljaju ovakve reakcije?

Reakcije preosjetljivosti mogu započeti u bilo koje vrijeme terapije ovim lijekom, no najčešće tijekom prvih 6 tjedana liječenja.

### Odmah obavijestite svog liječnika:

**1 ako dobijete kožni osip ILI**

**2 ako se pojave simptomi iz barem dvije od sljedećih grupa simptoma:**

- vrućica
- nedostatak zraka, grlobolja ili kašalj
- mučnina ili povraćanje, proljev ili bol u trbuhu
- težak umor ili osjećaj boli u cijelom tijelu ili opći osjećaj bolesti

**Vaš liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati Abakavir/lamivudin Mylan Pharma.**

**Ako prestanete uzimati Abakavir/lamivudin Mylan Pharma.**

Ako ste prestali uzimati ovaj lijek zbog reakcije preosjetljivosti, **VIŠE NIKADA ga ne smijete uzimati, kao ni druge lijekove koji sadrže abakavir (primjerice abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin)**. Ako to učinite, već unutar nekoliko sati krvni tlak Vam može pasti opasno nisko, što može uzrokovati smrt.

Ako ste prestali uzimati Abakavir/lamivudin Mylan Pharma zbog bilo kojeg razloga – posebice zato što mislite da imate nuspojave ili neku drugu bolest:

**Obavijestite svog liječnika prije nego što ga ponovno počnete uzimati.** Liječnik će provjeriti jesu li Vaši simptomi povezani s reakcijom preosjetljivosti. Ako liječnik misli da bi mogli biti povezani, reći će Vam da više nikada ne uzimate ovaj lijek ni bilo koji drugi lijek koji sadrži abakavir (primjerice abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin). Važno je da slijedite savjet liječnika.

Ponekad su se reakcije preosjetljivosti razvile u osoba koje su ponovno počele uzimati lijekove koji sadrže abakavir, a imale su samo jedan simptom naveden na Kartici s upozorenjima prije nego što su ga prestale uzimati.

Vrlo se rijetko reakcija preosjetljivosti razvila u bolesnika koji su ponovno počeli uzimati lijekove koji sadrže abakavir, a nisu imali nijedan simptom preosjetljivosti tijekom prethodne primjene tih lijekova.

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

**Ako ste preosjetljivi na ovaj lijek, vratite sve neiskorištene tablete na sigurno odlaganje.** Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Pakiranje lijeka Abakavir/lamivudin Mylan Pharma sadrži **Karticu s upozorenjem**, koja služi da Vas i zdravstvene djelatnike podsjeti na reakcije preosjetljivosti. **Odvojite tu karticu i uvijek je nosite sa sobom.**

**Rijetko** (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- oticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla koje može otežati gutanje ili disanje

**Ako patite od bilo koje od niže navedenih nuspojava, obratite se liječniku što je moguće prije:**

- Manje često (**mogu se javiti u do 1 na 100 osoba**): smanjeni broj bijelih krvnih stanica, što se vidi na krvnim pretragama, a što povećava rizik od infekcija (neutropenija, limfopenija)
- smanjeni broj krvnih pločica, što se vidi na krvnim pretragama, a što uzrokuje pojavu neočekivanih modrica ili krvarenje dulje od uobičajenog (trombocitopenija)

**Rijetko** (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- poremećaji jetre, kao što su žutica, povećana ili masna jetra, upala (hepatitis). Možete se osjećati slabo, primijetiti žutilo kože i bjeloočnica, imati svijetlu stolicu, tamnu mokraću i teške bolove u trbuhu
- upala gušterače (pankreatitis). Možete imati teške bolove u trbuhu koji se šire prema leđima, imati natečen i bolan trbuh i osjećaj mučnine i opće slabosti
- razgradnja mišićnog tkiva (rabdomioliza). Možete imati bol u mišićima, posebno u ramenima, bedrima ili donjem dijelu leđa, slabost ili probleme s pomicanjem ruku ili nogu, tamnu mokraću i slabije mokrenje ili nemogućnost mokrenja

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- duboko, brzo i otežano disanje, omamljenost, utrnulost ili slabost u udovima, mučnina, povraćanje i bol u želucu. To mogu biti simptomi nakupljanja mliječne kiseline u krvi (laktacidoza), što se vidi u krvnim pretragama
- zatajenje stvaranja novih crvenih krvnih stanica iz koštane srži (čista aplazija crvenih krvnih stanica), što se vidi u krvnim pretragama. Možete osjećati umor, letargiju i primijetiti abnormalno blijedu kožu

- kožni osip, koji može stvarati mjehuriće na koži i izgledati kao male mete (tamne točke u središtu, okružene svijetlim područjem s tamnim prstenom na rubu) (multiformni eritem)
- široko rasprostranjen osip s mjehurićima i ljuštenjima kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom) i u težim oblicima koji uzrokuju ljuštenje kože u više od 30 % površine tijela (toksična epidermalna nekroliza)
- utrnulost, osjećaj trnaca na koži (mravinjanje).

#### **Ostale moguće nuspojave:**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

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

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija), što se vidi na krvnim pretragama
- porast razine jetrenih enzima, što se vidi na krvnim pretragama

**Rijetko** (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- povišena razina enzima koji se zove amilaza, što se vidi na krvnim pretragama

#### **Ako dobijete nuspojave**

**Obavijestite liječnika ili ljekarnika** ako bilo koja nuspojava postane teška ili problematična, ili ako primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **Ostale moguće nuspojave u kombiniranoj terapiji za HIV**

Kombinirana terapija kao što je abakavir/lamivudin može uzrokovati druga stanja koja se mogu razviti za vrijeme liječenja HIV-a.

#### **Simptomi infekcije i upale**

##### **Stare infekcije mogu se razbuknati**

Osobe s uznapredovalom HIV infekcijom (AIDS) imaju oslabljen imunološki sustav te su sklonije razvoju ozbiljnih infekcija (*oportunističke infekcije*). Takve su infekcije možda bile „tihe”, pa ih oslabljen imunološki sustav nije prepoznao prije početka liječenja. Nakon početka liječenja imunološki sustav jača i može se boriti s infekcijom, što može uzrokovati simptome infekcije ili upale. Simptomi obično uključuju vrućicu te neke od sljedećih simptoma:

- glavobolju
- bol u trbuhu
- otežano disanje

Kako postaje snažniji, imunološki sustav u rijetkim slučajevima može napadati i zdravo tkivo u tijelu (*autoimuni poremećaji*). Simptomi autoimunih poremećaja mogu se razviti i više mjeseci nakon što počnete uzimati lijek za liječenje HIV infekcije. Simptomi mogu uključivati:

- osjećaj lupanja srca (brzi ili nepravilni otkucaji srca) ili nevoljno drhtanje
- hiperaktivnost (prekomjeran nemir i kretanje)
- slabost koja počinje u šakama i stopalima i širi se prema trupu.

**Ako dobijete bilo koji simptom infekcije** i upale ili ako primijetite neki od prethodno navedenih simptoma:

**Odmah obavijestite svog liječnika.** Nemojte uzimati druge lijekove za infekciju prije nego li se savjetujete sa svojim liječnikom.

### **Možete imati problema s kostima**

Neki bolesnici koji uzimaju kombiniranu terapiju za HIV razvijaju stanje koje se zove osteonekroza. U tom stanju dijelovi koštanog tkiva odumiru zbog smanjene opskrbe kosti krvlju. Stoga korisnici mogu razviti sljedeće stanje:

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

### **Znakovi osteonekroze uključuju:**

- ukočenost zglobova
- stalna tupa bol i povremeni bolovi (posebice u kuku, koljenu ili ramenu)
- otežano kretanje

Ako ste primijetili neki od ovih simptoma:

Obavijestite svog liječnika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Abakavir/lamivudin Mylan Pharma**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, naljepnici bočice ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Samo za bočicu: Na oznaci i/ili kutiji na za to predviđeno mjesto upišite datum na koji je bočica otvorena. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti poslije 90 dana nakon prvog otvaranja.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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



## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Abakavir/lamivudin Mylan Pharma sadrži

Djelatne tvari u jednoj filmom obloženoj tableti su 600 mg abakavira (u obliku abakavirsulfata) i 300 mg lamivudina.

Drugi sastojci u jezgri tablete su mikrokristalična celuloza, krosповidon, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid i talk. Ovojnica tablete sadrži hipromelozu, titanijev dioksid (E171), makrogol i polisorbat 80.

### Kako Abakavir/lamivudin Mylan Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, duguljasta, bikonveksna filmom obložena tableta, s utisnutom oznakom „AL12” na jednoj strani i „M” na drugoj strani.

Abakavir/lamivudin Mylan Pharma je dostupan u plastičnim bočicama s bijelim neprozirnim čepom sigurnim za djecu koje sadrže 30 tableta, ili u blister pakiranju koje sadrži 30, 30x1 (perforirani blisteri djeljivi na jedinične doze) ili 90 tableta, ili u višestrukom pakiranju od 90 tableta s 3 kutije, a u svakoj je 30 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irska

### Proizvođači

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Mađarska  
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska  
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Njemačka

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

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

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Belgija	Abacavir/Lamivudine Viatrix 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Bugarska	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
Hrvatska	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Češka	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Danska	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma
Estonija	Abakavir/Lamivudine Viatrix
Finska	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma kalvopäällysteiset tabletit
Francuska	ABACAVIR/LAMIVUDINE VIATRIS 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Njemačka	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Grčka	Abacavir+Lamivudine/ Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets

Irska	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Italija	Abacavir e Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg
Latvija	Abacavir/Lamivudine Viartis 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Litva	Abakavir/Lamivudine Viartis 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Abacavir/Lamivudine Viartis 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Norveška	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma
Portugal	Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
Rumunjska	Abacavir/Lamivudină Viartis 600 mg/300 mg comprimate filmate
Španjolska	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Nizozemska	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.**