

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Abakavir/lamivudin Pliva 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 Pliva sadrži abakavir.** Neki bolesnici koji uzimaju 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 Pliva sadrži i **Karticu s upozorenjem**, kako bi podsjetila Vas i medicinsko osoblje na moguću preosjetljivost na abakavir. **Molimo da tu karticu odvojite i nosite je uvijek sa sobom.**

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

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

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

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

Abakavir/lamivudin Pliva 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)*.

Abakavir/lamivudin Pliva 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 lijekom Abakavir/lamivudin Pliva na isti način. Vaš liječnik će nadzirati učinkovitost liječenja.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Abakavir/lamivudin Pliva

### Nemojte uzimati Abakavir/lamivudin Pliva:

- ako ste **alergični** na abakavir (ili bilo koji lijek koji sadrži abakavir), 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 uzeti lijek Abakavir/lamivudin Pliva.**

### Upozorenja i mjere opreza

Neki bolesnici koji uzimaju Abakavir/lamivudin Pliva 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 nekada imali **bolest jetre**, uključujući hepatitis B ili C (ako imate infekciju virusom hepatitisa B nemojte prestajati uzimati Abakavir/lamivudin Pliva bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom, jer bi se hepatitis mogao vratiti)
- ako ste ozbiljno **pretili** (posebice ako ste žena)
- ako imate **tegoba s bubrežima**

**Obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Abakavir/lamivudin Pliva 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 o lijeku.**

### 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 prestajati uzimati Abakavir/lamivudin Pliva, 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 Pliva.

**Pozorno pročitajte informacije “Ostale moguće nuspojave u kombiniranoj terapiji za HIV” u dijelu 4 ove upute o lijeku.**

### Zaštitite druge ljude

HIV infekcija se širi putem spolnog kontakta s nekim tko ima infekciju ili putem zaražene krvi (npr. dijeljenjem igala za injekciju). HIV virus možete prenijeti čak i dok uzimate ovaj lijek, iako je rizik smanjen zbog učinkovite antiretrovirusne terapije. Razgovarajte sa svojim liječnikom o mjerama opreza koje morate poduzeti kako ne biste zarazili druge osobe.

### Drugi lijekovi i Abakavir/lamivudin Pliva

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate** nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući biljne lijekove ili druge lijekove koje ste kupili bez recepta.

Zapamtite da svakako obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako započnete uzimati nove lijekove dok uzimate lijek Abakavir/lamivudin Pliva.

**Ovi lijekovi se ne smiju uzimati zajedno s lijekom Abakavir/lamivudin Pliva:**

- emtricitabin, za liječenje **infekcije HIV-om**
- drugi lijekovi koji sadrže lamivudin, za liječenje **infekcije HIV-om** ili **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 Pliva**

Oni uključuju:

- **fenitoin** za liječenje **epilepsije**.  
**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate fenitoin. Liječnik bi Vas trebao nadzirati dok uzimate Abakavir/lamivudin Pliva.
- **metadon**, koji se koristi kao **nadmjesna 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 Pliva se ne preporučuje za primjenu tijekom trudnoće.** Abakavir/lamivudin Pliva i slični lijekovi mogu uzrokovati nuspojave u nerođene djece.

Ako ste lijek Abakavir/lamivudin Pliva uzimali 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**

**Žene koje su HIV-pozitivne ne smiju dojiti** zbog toga što se HIV infekcija može prenijeti na bebu putem majčina mlijeka. Mala količina sastojaka lijeka Abakavir/lamivudin Pliva također može prijeći u majčino mlijeko.

Ako dojite ili ste razmišljali o dojenju:

**Odmah razgovarajte sa svojim liječnikom.**

**Upravljanje vozilima i strojevima**

Abakavir/lamivudin Pliva može uzrokovati nuspojave koje bi mogle utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. **Razgovarajte sa svojim liječnikom** o Vašoj sposobnosti upravljanja vozilima ili rada sa strojevima dok uzimate Abakavir/lamivudin Pliva.

**Abakavir/lamivudin Pliva sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati lijek Abakavir/lamivudin Pliva

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

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

Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Abakavir/lamivudin Pliva se možete uzimati sa ili bez hrane.

#### **Ostanite u redovitom kontaktu sa svojim liječnikom**

Abakavir/lamivudin Pliva 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 lijek Abakavir/lamivudin Pliva bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.**

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

Ako slučajno uzmete previše tableta, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ili se javite za savjet u hitnu službu najbliže bolnice.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Abakavir/lamivudin Pliva**

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

Važno je da Abakavir/lamivudin Pliva uzimate redovito jer neredovito uzimanje može povećati rizik od reakcije preosjetljivosti.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Abakavir/lamivudin Pliva**

Ako ste prestali uzimati lijek Abakavir/lamivudin Pliva iz bilo kojeg razloga, a osobito zbog mogućih nuspojava ili druge bolesti:

**Javite se svom liječniku prije nego je ponovno počnete uzimati.** Vaš liječnik će provjeriti jesu li Vaši simptomi bili povezani s reakcijom preosjetljivosti. Ako liječnik misli da bi mogli biti povezani, **reći će Vam da više nikad ne uzimate lijek Abakavir/lamivudin Pliva ili bilo koji drugi lijek koji sadrži abakavir.** Važno je da slijedite savjet liječnika.

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

### 4. Moguće nuspojave

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.

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

U liječenju HIV infekcije nije uvijek moguće odrediti jesu li neke nuspojave uzrokovane lijekom Abakavir/lamivudin Pliva, 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 za lijek Abakavir/lamivudin Pliva i druga stanja se mogu 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”.

### **Reakcije preosjetljivosti**

**Abakavir/lamivudin Pliva** sadrži **abakavir**. 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 Pliva može razviti reakciju preosjetljivosti na abakavir koja može ugroziti život bolesnika, ako nastavi uzimati lijek Abakavir/lamivudin Pliva.

Prije ćete razviti takvu reakciju ako imate gen pod nazivom **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 Abakavir/lamivudin Pliva propisan. **Ako znate da imate taj gen, obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Abakavir/lamivudin Pliva.**

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 česti simptomi su:

**mučnina**, povraćanje, proljev, bol u trbuhu (abdomenu), izraziti umor.

Ostali simptomi uključuju:

Bolove u zglobovima ili mišićima, oticanje vrata, nedostatak zraka, grlobolju, kašalj, povremene glavobolje, upalu oka (konjunktivitis), vrijedovi u ustima, nizak krvni tlak, trnce ili utnulost šaka ili stopala.

### **Kada se javljaju ovakve reakcije?**

**Reakcije preosjetljivosti mogu započeti u bilo koje vrijeme** terapije lijekom Abakavir/lamivudin Pliva, 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, bolno grlo ili kašalj
- mučnina ili povraćanje, proljev ili bol u trbuhu
- osjećaj izrazitog umora ili stalnih tupih bolova, ili opći osjećaj bolesti.

**Vaš liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati lijek Abakavir/lamivudin Pliva.**

**Ako ste prestali uzimati lijek Abakavir/lamivudin Pliva**

Ako ste prestali uzimati lijek Abakavir/lamivudin Pliva zbog reakcije preosjetljivosti, **ne smijete VIŠE NIKADA uzimati lijek Abakavir/lamivudin Pliva ili bilo koji lijek koji sadrži abakavir.**

Ako to učinite, već unutar nekoliko sati krvni tlak Vam može pasti opasno nisko, što može uzrokovati smrt.

Ako ste prekinuli uzimati lijek Abakavir/lamivudin Pliva zbog bilo kojeg razloga — posebice zato što mislite da imate nuspojave ili neku drugu bolest:

**Obavijestite svog liječnika prije nego ponovno započnete s terapijom.** Liječnik će provjeriti jesu li Vaši simptomi povezani s reakcijom preosjetljivosti. Ako liječnik misli da bi mogli biti povezani, **reći će Vam da više nikad ne uzimate lijek Abakavir/lamivudin Pliva ili bilo koji drugi lijek koji sadrži abakavir.** 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 lijek Abakavir/lamivudin Pliva, 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 lijek Abakavir/lamivudin Pliva, vratite sve neiskorištene tablete na sigurno odlaganje.** Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

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

**Česte nuspojave**

Mogu se javiti **u manje od 1 na 10** osoba:

- reakcija preosjetljivosti
- 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 zglobovima
- kašalj
- iritacija nosa ili curenje iz nosa
- kožni osip
- gubitak kose.

### **Manje česte nuspojave**

Mogu se javiti **u manje od 1 na 100** osoba i mogu se pokazati u krvnim pretragama:

- nizak broj crvenih krvnih stanica (*anemija*) ili nizak broj bijelih krvnih stanica (*neutropenija*)
- porast razine jetrenih enzima
- smanjenje broja trombocita, krvnih pločica važnih za zgrušavanje krvi (*trombocitopenija*).

### **Rijetke nuspojave**

Mogu se javiti **u manje od 1 na 1000** osoba:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano disanje i/ili gutanje, osip (angioedem)
- poremećaji jetre, kao što su žutica, povećana ili masna jetra, upala (*hepatitis*)
- upala gušterače (*pankreatitis*)
- razgradnja mišićnog tkiva.

Rijetke nuspojave koje se mogu pojaviti u krvnim pretragama su:

- povišena razina enzima koji se zove *amilaza*

### **Vrlo rijetke nuspojave**

Mogu se javiti **u manje od 1 na 10 000** osoba:

- utrnulost, osjećaj trnaca na koži (mravinjanje)
- osjećaj slabosti u udovima
- 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*)
- laktacidoza (nakupljanje mliječne kiseline u krvi).

### **Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma hitno obavijestite liječnika.**

Vrlo rijetke nuspojave koje se mogu pojaviti u krvnim pretragama su:

- zatajenje stvaranja novih crvenih krvnih stanica iz koštane srži (*izolirana aplazija crvenih krvnih stanica*).

### **Ako dobijete nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je **obavijestiti liječnika ili ljekarnika**. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

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

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

### **Simptomi infekcije i upale**

#### **Stare infekcije mogu se razbuktati**

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 (prekomjeren 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 gore 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 suviše 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. Ovo 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 lijek Abakavir/lamivudin Pliva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza Rok valjanosti/EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Pliva sadrži

- Djelatne tvari su abakavir i lamivudin.  
Svaka filmom obložena tableta sadrži 600 mg abakavira i 300 mg lamivudina.
- Drugi sastojci su:
  - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), magnezijev stearat.
  - Ovojnica tablete: hipromeloza, makrogol 4000, titanijev dioksid (E171), polisorbat 80, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

### Kako Abakavir/lamivudin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Abakavir/lamivudin Pliva filmom obložene tablete su narančaste, duguljaste, bikonveksne tablete s utisnutom oznakom 600 na jednoj strani i 300 na drugoj strani, dimenzija približno 20,5 mm x 9 mm.

Abakavir/lamivudin Pliva dostupan je u pakiranjima od 10, 30 i 90 filmom obloženih tableta u blisterima ili 10x1, 30x1 i 90x1 filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

### Proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem 2031 GA  
Nizozemska

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079  
Njemačka

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

Austrija	Abacavir/Lamivudin ratiopharm 600 mg/300 mg Filmtabletten
Češka	Abacavir/Lamivudin Teva 600 mg/300 mg, potahované tablety
Njemačka	Abacavir/Lamivudin Teva 600 mg/300 mg Filmtabletten
Danska	Abacavir/Lamivudine Teva
Estonija	Abacavir/Lamivudine Teva
Španjolska	Abacavir/Lamivudina Teva 600/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francuska	Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg comprimé pelliculé

Hrvatska	Abakavir/lamivudin Pliva 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Mađarska	Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg filmtabletta
Irska	Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Italija	Abacavir e Lamivudina Teva
Litva	Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Abacavir/Lamivudine Teva 600mg/300 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Abacavir/Lamivudine Teva 600/300 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Abacavir + Lamivudina Teva
Rumunjska	ABACAVIR/LAMIVUDINĂ TEVA 600 mg/300 mg comprimate filmate
Švedska	Abacavir/Lamivudine Teva
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Abacavir/Lamivudine 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 lipnju 2021.**