

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma 600 mg + 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία αβακαβίρη/λαμβουδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε ενότητα 4.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ - Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma περιέχει αβακαβίρη. Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αβακαβίρη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει αβακαβίρη), μπορεί να εμφανίσουν μια **αντίδραση υπερευαισθησίας** (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση), η οποία και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή εάν συνεχίσουν να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν αβακαβίρη. **Πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες «Αντιδράσεις υπερευαισθησίας» στο πλαίσιο στην ενότητα 4.**

Στη συσκευασία του Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma συμπεριλαμβάνεται μία **Προειδοποιητική Κάρτα**, που υπενθυμίζει σε εσάς και το ιατρικό προσωπικό για την υπερευαισθησία στην αβακαβίρη. **Αφαιρέστε αυτή την κάρτα και έχετε την συνεχώς μαζί σας.**

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma
- 3 Πώς να πάρετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma και ποια είναι η χρήση του

Η Αβακαβίρη/Λαμβουδίνη χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από HIV [τον ιό ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (human immunodeficiency virus)] σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά βάρους τουλάχιστον 25 kg.

Αυτό το φάρμακο περιέχει δύο δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV: αβακαβίρη και λαμβουδίνη. Αυτές ανήκουν σε μία ομάδα αντιρετροϊκών φαρμάκων, που ονομάζονται νουκλεοσιδικά ανάλογα αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTIs).

Δεν θεραπεύει πλήρως τη λοίμωξη HIV. Μειώνει την ποσότητα του ιού στον οργανισμό σας και τη διατηρεί σε χαμηλό επίπεδο. Αυξάνει επίσης τον αριθμό των κυττάρων CD4 στο αίμα σας. Τα κύτταρα CD4 αποτελούν έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που είναι σημαντικά στο να βοηθούν τον οργανισμό σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις.

Δεν ανταποκρίνονται όλοι με τον ίδιο τρόπο στη θεραπεία με αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αποτελεσματικότητα της θεραπείας σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma

Μην πάρετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην αβακαβίρη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει αβακαβίρη (π.χ. αβακαβίρη/λαμβουδίνη, αβακαβίρη/λαμβουδίνη/ζιδοβουδίνη, αβακαβίρη/δοτουτεγκραβίρη/λαμβουδίνη), λαμβουδίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην ενότητα 6).

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην ενότητα 4. Συνεννοηθείτε με το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Μην πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma

Ορισμένα άτομα που λαμβάνουν αβακαβίρη/λαμιβουδίνη ή άλλες συνδυασμένες θεραπείες για HIV διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Χρειάζεται να προσέχετε τους πρόσθετους κινδύνους:

- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν είχατε ποτέ **ηπατοπάθεια**, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας Β ή C (εάν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα Β μη σταματήσετε αυτό το φάρμακο χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, γιατί η ηπατίτιδα μπορεί να επανέλθει)
- εάν είστε πολύ **υπέρβαρος** (ειδικά εάν είστε γυναίκα)
- εάν έχετε **πρόβλημα με τους νεφρούς σας**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς προτού να χρησιμοποιήσετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma. Μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένων αιματολογικών εξετάσεων, για όσο διάστημα λαμβάνετε την αγωγή σας. **Βλέπε ενότητα 4 για περισσότερες πληροφορίες.**

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην αβακαβίρη

Ακόμα και οι ασθενείς που δεν έχουν το γονίδιο HLA-B*5701 ενδέχεται να αναπτύξουν **αντίδραση υπερευαισθησίας** (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην ενότητα 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κίνδυνος καρδιακής προσβολής

Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η αβακαβίρη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιακής προσβολής.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα, εάν καπνίζετε ή εάν έχετε άλλες ασθένειες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιοπάθειας, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση ή διαβήτη. Μην διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου εκτός και αν το συστήσει ο γιατρός σας.

Προσέξτε ώστε να εντοπίσετε σημαντικά συμπτώματα

Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν φάρμακα για τη λοίμωξη με HIV εμφανίζουν άλλες παθήσεις, που μπορεί να είναι σοβαρές. Πρέπει να γνωρίζετε ποια είναι τα σημαντικά σημεία και συμπτώματα που θα πρέπει να εντοπίζετε για όσο διάστημα λαμβάνετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma.

Διαβάστε τις πληροφορίες «Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της συνδυασμένης αγωγής κατά του HIV» στην ενότητα 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Άλλα φάρμακα και Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε **άλλα φάρμακα**, συμπεριλαμβανομένων σκευασμάτων με βότανα ή άλλων φαρμάκων που έχετε αγοράσει χωρίς συνταγή γιατρού.

Θυμηθείτε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν ξεκινήσετε να παίρνετε κάποιο νέο φάρμακο ενώ παίρνετε Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma.

Αυτά τα φάρμακα ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma:

- Εμτρισιταβίνη, για την αντιμετώπιση της **λοίμωξης με HIV**
 - άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λαμιβουδίνη, για την αντιμετώπιση της **λοίμωξης με HIV** ή **λοίμωξης από ηπατίτιδα Β**
 - υψηλές δόσεις **τριμεθοπρίμης/σουλφαμεθοξαζόλης**, ενός αντιβιοτικού.
 - κλαδριβίνη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **λευχαιμίας εκ τριχωτών κυττάρων**
- Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν λαμβάνετε θεραπεία με οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Ορισμένα φάρμακα αλληλεπιδρούν με το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma

Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- **φαινυτοΐνη** για την αντιμετώπιση της **επιληψίας**.
Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε φαινυτοΐνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma
- **μεθαδόνη**, χρησιμοποιούμενη ως **υποκατάστατο ηρωίνης**. Η αβακαβίρη αυξάνει το ρυθμό με τον οποίο απομακρύνεται από τον οργανισμό η μεθαδόνη. Εάν παίρνετε μεθαδόνη, θα ελεγχθείτε για τυχόν συμπτώματα στέρησης. Ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει η δόση της μεθαδόνης σας.
Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε μεθαδόνη.
- φάρμακα (συνήθως υγρά) που περιέχουν **σορβιτόλη και άλλες σακχαροαλκοόλες** (όπως ξυλιτόλη, μαννιτόλη, λακτιτόλη ή μαλιτιτόλη), εάν λαμβάνονται τακτικά.
Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από αυτά.
- **Riociguat**, για τη θεραπεία της **υψηλής αρτηριακής πίεσης στα αιμοφόρα αγγεία** (τις πνευμονικές αρτηρίες) που μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του riociguat, καθώς η αβακαβίρη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του riociguat στο αίμα.

Κύηση

Η χρήση του Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Αυτό το φάρμακο και παρόμοια φάρμακα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε αγέννητα μωρά. Αν έχετε λάβει αβακαβίρη/λαμβουδίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλους διαγνωστικούς ελέγχους προκειμένου να παρακολουθείτε την ανάπτυξη του παιδιού σας. Σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν NRTIs κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης το όφελος της προστασίας από τον HIV υπερείχε του κινδύνου ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Θηλασμός

Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζουν με HIV, λόγω του κινδύνου μετάδοσης του HIV στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος. Μία μικρή ποσότητα των συστατικών αυτού του φαρμάκου μπορεί επίσης να περάσει στο μητρικό γάλα.

Εάν θηλάζετε ή σκέπτεστε να θηλάσετε θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα ενώ λαμβάνετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma.

3. Πώς να πάρετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma για ενήλικες, εφήβους και παιδιά με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο από 25 kg είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με λίγο νερό. Αυτό το φάρμακο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Διατηρείτε τακτική επικοινωνία με το γιατρό σας

Το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma συμβάλει στον έλεγχο της πάθησής σας. Πρέπει να το λαμβάνετε καθημερινά προκειμένου να εμποδίσετε την επιδείνωση της νόσου σας. Ενδέχεται να εμφανίσετε άλλες λοιμώξεις και νόσους που σχετίζονται με τη λοίμωξη από HIV.

Να είστε σε επικοινωνία με το γιατρό σας και μη διακόψετε τη λήψη του Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma χωρίς τη σύστασή του.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma από την κανονική

Εάν τυχαία πάρετε μεγαλύτερη δόση Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας ή απευθυνθείτε στο πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών ενός νοσοκομείου για περαιτέρω συστάσεις.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν, συνεχίστε τη θεραπεία σας όπως πριν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τακτικά το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma, διότι εάν το παίρνετε σε ακανόνιστα διαστήματα, μπορεί να είναι πιθανότερο να εμφανίσετε αντίδραση υπερευαισθησίας.

Εάν έχετε σταματήσει να παίρνετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma

Εάν έχετε σταματήσει να παίρνετε αυτό το φάρμακο για κάποιο λόγο - ειδικά διότι νομίζετε ότι παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες ή διότι έχετε κάποια άλλη ασθένεια:

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε πάλι να το παίρνετε. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν τα συμπτώματά σας σχετίζονταν με κάποια αντίδραση υπερευαισθησίας. Εάν ο γιατρός νομίζει ότι μπορεί να σχετίζονταν, **θα σας πει να μην πάρετε ποτέ ξανά αυτό το φάρμακο ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο περιέχει αβακαβίρη (π.χ. αβακαβίρη/λαμιβουδίνη, αβακαβίρη/λαμιβουδίνη/ζιδοβουδίνη, αβακαβίρη/δοτουτεγκραβίρη/λαμιβουδίνη).** Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή.

Εάν ο γιατρός σας συστήσει να ξεκινήσετε να παίρνετε πάλι αβακαβίρη + λαμιβουδίνη, μπορεί να σας ζητηθεί να λάβετε τις πρώτες σας δόσεις σε ένα μέρος στο οποίο θα έχετε άμεση πρόσβαση σε ιατρική φροντίδα εάν τη χρειαστείτε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Ενώ παίρνετε θεραπεία για HIV, μπορεί να είναι δύσκολο να εντοπιστεί εάν ένα σύμπτωμα αποτελεί ανεπιθύμητη ενέργεια του Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma ή άλλων φαρμάκων που παίρνετε ή είναι αποτέλεσμα της ίδιας της νόσου του HIV. **Επομένως, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώνετε το γιατρό σας για οποιεσδήποτε μεταβολές στην κατάσταση της υγείας σας.**

Ακόμα και οι ασθενείς που δεν έχουν το γονίδιο HLA-B*5701 ενδέχεται να αναπτύξουν **αντίδραση υπερευαισθησίας** (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση), η οποία περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών στο πλαίσιο με τίτλο «Αντιδράσεις υπερευαισθησίας».

Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις πληροφορίες σχετικά με αυτή την ανεπιθύμητη αντίδραση.

Όπως οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατίθενται παρακάτω για την αβακαβίρη + λαμιβουδίνη, έτσι μπορούν να αναπτυχθούν και άλλες καταστάσεις κατά τη συνδυασμένη θεραπεία για HIV.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις πληροφορίες παρακάτω στην παρούσα ενότητα «Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της συνδυασμένης θεραπείας για HIV».

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ τη λήψη του φαρμάκου σας και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές). Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιδράσεις υπερευαισθησίας» παρακάτω για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με αυτά τα συμπτώματα

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma περιέχει αβακαβίρη (η οποία είναι επίσης δραστική ουσία σε φάρμακα όπως αβακαβίρη/λαμιβουδίνη, αβακαβίρη/λαμιβουδίνη/ζιδοβουδίνη, αβακαβίρη/δολουτεγκραβίρη/λαμιβουδίνη). Η αβακαβίρη μπορεί να προκαλέσει μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που είναι γνωστή ως αντίδραση υπερευαισθησίας. Αυτές οι αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε άτομα που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία περιέχουν αβακαβίρη.

Ποιος παρουσιάζει αυτές τις αντιδράσεις;

Οποιοσδήποτε παίρνει το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma θα μπορούσε να αναπτύξει μία αντίδραση υπερευαισθησίας στην αβακαβίρη, η οποία θα μπορούσε να γίνει απειλητική για τη ζωή εάν συνεχίσουν να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Είναι πιθανότερο να αναπτύξετε αυτή την αντίδραση εάν έχετε το γονίδιο **HLA-B*5701** (αλλά μπορεί να παρουσιάσετε μία αντίδραση ακόμη κι εάν δεν διαθέτετε αυτό το γονίδιο). Πρέπει να έχετε εξεταστεί για αυτό το γονίδιο πριν σας χορηγηθεί Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma. **Εάν γνωρίζετε ότι έχετε αυτό το γονίδιο, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.**

Περίπου 3 έως 4 ανά 100 ασθενείς που έλαβαν αβακαβίρη σε μία κλινική μελέτη, οι οποίοι δεν είχαν το γονίδιο HLA-B*5701 ανέπτυξαν αντίδραση υπερευαισθησίας.

Ποια είναι τα συμπτώματα;

Τα συχνότερα συμπτώματα είναι:

- πυρετός (υψηλή θερμοκρασία) και **δερματικό εξάνθημα.**

Άλλα συχνά συμπτώματα είναι:

- ναυτία, έμετος, διάρροια, πόνος στην κοιλιά (στομάχι), δύσπνοια, βήχας, σοβαρή κόπωση, γενικό αίσθημα κακουχίας, πονοκέφαλοι, πόνοι στους μύες.

Άλλα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

Πόνους στις αρθρώσεις, στοματικά έλκη, πονόλαιμος, πόνος στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστικά προβλήματα), πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών, πρησμένοι αδένες (λαιμός, μασχάλη ή βουβωνική χώρα), χαμηλή αρτηριακή πίεση, φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα), μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών. Τα σημάδια των προβλημάτων του ήπατος περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών, σκούρα ούρα, ανοιχτοχρώμα κόπρανα και τα σημάδια νεφρικών προβλημάτων περιλαμβάνουν την παραγωγή λίγων ή καθόλου ούρων ή πόνο χαμηλά στην πλάτη. Τα προβλήματα του ήπατος και των νεφρών μπορεί επίσης να παρατηρηθούν σε εξετάσεις αίματος.

Πότε παρουσιάζονται αυτές οι αντιδράσεις;

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να ξεκινήσουν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, αλλά είναι πιθανότερες κατά τις πρώτες 6 εβδομάδες θεραπείας.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

- 1** εάν παρουσιάσετε **δερματικό εξάνθημα, Ή**
- 2** εάν παρουσιάσετε **συμπτώματα από τουλάχιστον 2 από τις εξής ομάδες:**
 - πυρετός
 - λαχάνιασμα, πονόλαιμος ή βήχας
 - ναυτία ή έμετος, διάρροια ή πόνος στην κοιλιά
 - σοβαρή κόπωση ή σοβαρός πόνος ή γενική αίσθηση αδιαθεσίας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει τη διακοπή της λήψης του Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma.

Εάν σταματήσατε να παίρνετε Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma

Εάν σταματήσατε να παίρνετε αυτό το φάρμακο λόγω μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας, **δεν πρέπει ΠΟΤΕ ΞΑΝΑ να πάρετε αυτό ή κάποιο άλλο φάρμακο που περιέχει αβακαβίρη (π.χ. αβακαβίρη/ λαμβουδίνη, αβακαβίρη/λαμβουδίνη/ζιδοβουδίνη, αβακαβίρη/δολουτεγκραβίρη/λαμβουδίνη).** Εάν το κάνετε, μέσα σε λίγες ώρες, μπορεί να μειωθεί επικίνδυνα η αρτηριακή σας πίεση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο.

Εάν έχετε σταματήσει να παίρνετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma για κάποιο λόγο - ειδικά διότι νομίζετε ότι παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες ή διότι έχετε κάποια άλλη ασθένεια:

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε πάλι. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν τα συμπτώματα σας σχετίζονταν με κάποια αντίδραση υπερευαισθησίας. Εάν ο γιατρός νομίζει ότι μπορεί να σχετίζονταν, **θα σας πει τότε να μην πάρετε ποτέ ξανά αυτό ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο περιέχει αβακαβίρη (π.χ. αβακαβίρη/λαμβουδίνη, αβακαβίρη/λαμβουδίνη/ζιδοβουδίνη, αβακαβίρη/δολουτεγκραβίρη/λαμβουδίνη).** Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή.

Περιστασιακά, έχουν εμφανιστεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε άτομα που ξεκινούν πάλι τη λήψη προϊόντων που περιέχουν αβακαβίρη, τα οποία όμως είχαν μόνο ένα σύμπτωμα στην Προειδοποιητική Κάρτα πριν διακόψουν τη λήψη τους.

Πολύ σπάνια, ασθενείς που στο παρελθόν είχαν λάβει φάρμακα που περιέχουν αβακαβίρη χωρίς να εμφανίσουν κανένα σύμπτωμα υπερευαισθησίας, ανέπτυξαν αντίδραση υπερευαισθησίας κατά την επανέναρξη αυτών των φαρμάκων.

Εάν ο γιατρός σας συστήσει να ξεκινήσετε να παίρνετε πάλι αβακαβίρη/λαμβουδίνη, μπορεί να σας ζητηθεί να λάβετε τις πρώτες σας δόσεις σε ένα μέρος στο οποίο θα έχετε άμεση πρόσβαση σε ιατρική φροντίδα εάν τη χρειαστείτε.

Εάν έχετε υπερευαισθησία σε αυτό το φάρμακο, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα δισκία για ασφαλή απόρριψη. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Η συσκευασία του Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma περιέχει μία **Προειδοποιητική Κάρτα**, για να υπενθυμίσει σε εσάς και στο ιατρικό προσωπικό τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας. **Αφαιρέστε αυτή την κάρτα και έχετε την πάντα μαζί σας.**

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν παρουσιάσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, όπως φαίνεται στις εξετάσεις αίματος, γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώξεων (ουδετεροπενία, λεμφοπενία)
- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, όπως παρουσιάζεται στις εξετάσεις αίματος, που προκαλεί απροσδόκητες μελανιές ή αιμορραγίες για διαρκούν περισσότερο από το κανονικό (θρομβοπενία)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):

- διαταραχές του ήπατος, όπως ίκτερο, διογκωμένο ήπαρ ή λιπώδες ήπαρ, φλεγμονή (ηπατίτιδα). Ενδέχεται να αισθάνεστε άρρωστοι, να παρατηρήσετε κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών, να έχετε ανοιχτόχρωμα κόπρανα, σκούρα ούρα και σοβαρό πόνο στο στομάχι
- φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα). Μπορεί να εμφανίσετε έντονο πόνο στο στομάχι που αντανακλά στην πλάτη, να έχετε πρήξιμο και ευαισθησία στο στομάχι και να αισθάνεστε άρρωστος με γενική αδιαθεσία
- διάσπαση του μυϊκού ιστού (ραβδομύωση). Μπορεί να έχετε πόνο στους μύς, ειδικά στους ώμους, τους μηρούς ή το κάτω μέρος της πλάτης, αδυναμία ή πρόβλημα στην κίνηση των χεριών ή των ποδιών, σκούρα ούρα και μειωμένα ή καθόλου ούρα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):

- βαθιά, γρήγορη, δύσκολη αναπνοή, υπνηλία, μούδιασμα ή αδυναμία στα άκρα, ναυτία, έμετος και στομαχικό άλγος. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια περίσσειας γαλακτικού οξέος στο αίμα (γαλακτική οξέωση), όπως φαίνεται στις εξετάσεις αίματος
- αποτυχία του μυελού των οστών να παράγει νέα ερυθρά αιμοσφαίρια (αμιγής απλασία των ερυθρών αιμοσφαιρίων), όπως φαίνεται στις εξετάσεις αίματος. Μπορεί να αισθάνεστε κουρασμένοι, ληθαργικοί και να παρατηρήσετε μη φυσιολογική ωχρότητα του δέρματος
- εξάνθημα στο δέρμα, το οποίο μπορεί να σχηματίσει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικά σκούρα σημεία που περιβάλλονται από μια περιοχή πύοανοιχτόχρωμη, με ένα σκοτεινό δακτύλιο στην άκρη) (πολύμορφο ερύθημα)
- ένα εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί απολέπιση του δέρματος σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μούδιασμα, αίσθηση μυρμηγκιάσματος στο δέρμα (καρφίτσες και βελόνες)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- έμετος
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- διάρροια
- στομαχικός πόνος

- απώλεια όρεξης
- κόπωση, απώλεια ενέργειας
- πυρετός (υψηλή θερμοκρασία)
- γενική αίσθηση αδιαθεσίας
- δυσκολία στον ύπνο (*αϋπνία*)
- πόνος στους μυς και δυσφορία
- πόνος στις αρθρώσεις
- βήχας
- ερεθισμένη μύτη ή καταρροή
- δερματικό εξάνθημα
- απώλεια μαλλιών

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), όπως φαίνεται στις εξετάσεις αίματος
- αύξηση του επιπέδου των ηπατικών ενζύμων, όπως φαίνεται στις εξετάσεις αίματος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):

- αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται *αμυλάση*, όπως φαίνεται στις εξετάσεις αίματος

Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή σας δημιουργεί πρόβλημα, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της συνδυαστικής αγωγής κατά του HIV

Η συνδυασμένη θεραπεία όπως αβακαβίρη/λαμιβουδίνη μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση άλλων καταστάσεων κατά τη διάρκεια θεραπείας για HIV.

Συμπτώματα λοίμωξης και φλεγμονής

Μπορεί να παρατηρηθεί αναζωπύρωση παλαιότερων λοιμώξεων

Τα άτομα με προχωρημένη λοίμωξη HIV (AIDS) έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και αυξημένες πιθανότητες να παρουσιάσουν σοβαρές λοιμώξεις (*ευκαιριακές λοιμώξεις*). Αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να είναι «σιωπηρές» και να μην ανιχνεύονται από το εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα προτού ξεκινήσει η θεραπευτική αγωγή. Μετά την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής, το ανοσοποιητικό σύστημα δυναμώνει και μπορεί να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα λοίμωξης ή φλεγμονής.

Τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν **πυρετό**, και ορισμένα από τα ακόλουθα:

- πονοκέφαλο
- στομαχικό πόνο
- δυσκολία στην αναπνοή

Σε σπάνιες περιπτώσεις, καθώς το ανοσοποιητικό σύστημα δυναμώνει, μπορεί να επιτεθεί σε υγιή σωματικό ιστό (*αυτοάνοσες διαταραχές*). Τα συμπτώματα των αυτοάνοσων διαταραχών μπορεί να αναπτυχθούν πολλούς μήνες αφότου ξεκινήσετε να παίρνετε το φάρμακο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αίσθημα παλμών (ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) ή τρόμο
- υπερκινητικότητα (υπερβολική ανησυχία και κίνηση)
- αδυναμία που αρχίζει από τα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης και φλεγμονής ή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα:

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Μην πάρετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της λοίμωξης χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Μπορεί να παρουσιάσετε προβλήματα των οστών

Ορισμένα άτομα που λαμβάνουν συνδυαστική αγωγή κατά του HIV αναπτύσσουν μια κατάσταση που καλείται *οστεονέκρωση*. Στην κατάσταση αυτή, μέρη του οστίτη ιστού νεκρώνονται λόγω ανεπαρκούς αιμάτωσης. Οι ασθενείς είναι περισσότερο πιθανό να εμφανίσουν αυτή την πάθηση:

- εάν λαμβάνουν συνδυαστική αγωγή για μεγάλο χρονικό διάστημα
- εάν λαμβάνουν συγχρόνως αντιφλεγμονώδη φάρμακα που ονομάζονται κορτικοστεροειδή
- εάν καταναλώνουν οινοπνευματώδη
- εάν το ανοσοποιητικό τους σύστημα είναι πολύ εξασθενημένο
- εάν είναι υπέρβαροι.

Στα σημεία της οστεονέκρωσης συμπεριλαμβάνονται:

- δυσκαμψία των αρθρώσεων
- άλγος και πόνος (κυρίως στο ισχίο, το γόνατο ή τον ώμο)
- δυσχέρεια στις κινήσεις.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

Ενημερώστε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μόνο φιάλη: Γράψτε την ημερομηνία που ανοίξατε την φιάλη στην ετικέτα και/ή το κουτί στο παρεχόμενο χώρο. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο 90 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma

Οι δραστικές ουσίες σε κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι το θειικό άλας της αβακαβίρης ισοδύναμο με 600 mg αβακαβίρης και 300 mg λαμβουδίνης.

Τα άλλα συστατικά στο πυρήνα του δισκίου είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο και τάλκη. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη και πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τυπωμένο το "AL12" στη μία πλευρά και το "M" στην άλλη πλευρά.

Το Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma διατίθεται σε πλαστικές φιάλες με λευκά αδιαφανή πώματα ασφαλείας για παιδιά που περιέχουν 30 δισκία ή συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 30, 30x1 (διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης) ή 90 δισκία ή σε πολλαπλές συσκευασίες των 90 δισκίων που περιλαμβάνουν 3 κουτιά, που το καθένα περιέχει 30 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Viatrix Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 0100 002

Παρασκευαστής

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komaróm, H-2900, Ουγγαρία

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Βέλγιο	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Βουλγαρία	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
Κροατία	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Τσεχική Δημοκρατία	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Δανία	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma
Εσθονία	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma
Φινλανδία	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma kalvopäällysteiset tabletit
Γαλλία	ABACAVIR/LAMIVUDINE VIATRIS 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Γερμανία	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Ελλάδα	Abacavir+Lamivudine/Mylan Pharma 600mg/300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιρλανδία	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Ιταλία	Abacavir e Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg
Λετονία	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg arvalkotās tabletes
Λιθουανία	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Νορβηγία	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma
Πορτογαλία	Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
Ρουμανία	Abacavir/Lamivudină Viatrix 600 mg/300 mg comprimate filmate
Ισπανία	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Σουηδία	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Ολλανδία	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2023.