

ЛИСТОВКА

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Кум Рег. №	20180127
Разрешение №	67622
БД/МА/МР	109-02-2024

Листовка: информация за потребителя

Абакавир/Ламивудин Майлан 600 mg/300 mg филмирани таблетки
Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg film-coated tablets
 абакавир/ламивудин (abacavir/lamivudine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ВАЖНО — Реакции на свръхчувствителност

Абакавир/Ламивудин Майлан съдържа абакавир. Някои пациенти, които приемат абакавир, може да развият **реакция на свръхчувствителност** (сериозна алергична реакция), която може да бъде животозастрашаваща, ако те продължат да приемат продукти, съдържащи абакавир. Трябва внимателно да прочетете цялата информация в "Реакции на свръхчувствителност" в панела на точка 4.

В опаковката на Абакавир/Ламивудин Майлан има **сигнална карта**, която да напомня на Вас и на медицинския персонал за свръхчувствителност към абакавир. Носете тази карта постоянно с Вас.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Абакавир/Ламивудин Майлан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Абакавир/Ламивудин Майлан
3. Как да приемате Абакавир/Ламивудин Майлан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Абакавир/Ламивудин Майлан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Абакавир/Ламивудин Майлан и за какво се използва

Абакавир/ламивудин се използва за лечение на **HIV (човешки имунодефицитен вирус) инфекция** при възрастни, юноши и деца с тегло най-малко 25 kg.

Това лекарство съдържа две активни вещества, които се използват за лечение на HIV инфекция: абакавир и ламивудин. Те принадлежат към групата на антиретровирусните лекарства, наречени *нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ)*.

Абакавир/Ламивудин Майлан не лекува напълно HIV инфекцията; лекарството намалява количеството на вируса във Вашия организъм и го поддържа на ниско ниво. Лекарството също увеличава броя на CD4 клетките в кръвта Ви. CD4 клетките са вид бели кръвни клетки, които са важни за подпомагането на организма в борбата с инфекцията.

Не всеки отговаря на лечението с това лекарство по един и същи начин. Вашият лекар ще проследява ефективността от лечението.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Абакавир/Ламивудин Майлан

Не приемайте Абакавир/Ламивудин Майлан:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към абакавир (или към някое друго лекарство, съдържащо абакавир — (например абакавит/ламивудин, абакавир/ламивудин/зидовудин, абакавир/долутегравир/ламивудин), към ламивудин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Внимателно прочетете цялата информация относно реакциите на свръхчувствителност в точка 4.

Уведомете Вашия лекар, ако мислите, че това се отнася до Вас. Не приемайте това лекарства.

Обърнете специално внимание при употребата на Абакавир/Ламивудин Майлан

При някои хора, приемащи абакавир/ламивудин или друго комбинирано лечение за HIV, рискът от сериозни нежелани реакции е повишен. Трябва да познавате допълнителните рискови фактори:

- ако имате умерено или тежко чернодробно заболяване
- ако някога сте имали чернодробно заболяване, включително хепатит В или С (ако страдате от хепатит В, не спирайте приема на това лекарство, без да сте се посъветвали с Вашия лекар, тъй като хепатитът Ви може да се прояви отново)
- ако сте със значително наднормено тегло (особено ако сте жена)
- ако имате проблеми с бъбреците

Обсъдете с Вашия лекар преди да използвате Абакавир/Ламивудин Майлан, ако смятате, че някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас. Може да е необходимо провеждане на допълнителни прегледи, включително и на кръвни изследвания, докато приемате лекарството. Вижте точка 4 за повече информация.

Реакции на свръхчувствителност към абакавир

Дори пациенти, които нямат HLA-B*5701 ген, могат все пак да развият реакция на свръхчувствителност (тежка алергична реакция).

Прочетете внимателно цялата информация относно реакции на свръхчувствителност в точка 4 на тази листовка.

Риск от сърдечносъдови събития

Не може да се изключи вероятността абакавир да е свързан с повишен риск от настъпване на сърдечносъдови събития.

Уведомете Вашия лекар, ако имате сърдечносъдови проблеми, ако пушите или страдате от друго заболяване, което може да повиши риска от сърдечносъдови заболявания като високо кръвно налягане или диабет. Не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар Ви посъветва да го направите.

Внимавайте за появата на важни симптоми

Някои хора, които приемат лекарства за HIV инфекция, развиват други заболявания, които могат да бъдат сериозни. Трябва да познавате важните признаци и симптоми, за да следите внимателно за появата им, докато приемате Абакавир/Ламивудин Майлан.

Прочетете информацията „Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за HIV” в точка 4 на тази листовка.



Други лекарства и Абакавир/Ламивудин Майлан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително билкови лекарства или други лекарства, които сте си купили без рецепта. Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако започнете да приемате ново лекарство, докато сте на лечение с Абакавир/Ламивудин Майлан.

Следните лекарства не трябва да се приемат едновременно с Абакавир/Ламивудин Майлан:

- Емтрицитабин за лечение на **HIV инфекция**
- други лекарствени продукти, съдържащи ламивудин, които се използват за лечение на **HIV инфекция или инфекция с вируса на хепатит В**
- високи дози триметоприм/сулфаметоксазол, антибиотик.
- кладрибин, използван за лечение на **косматоклетъчна левкемия**.

Уведомете Вашия лекар, ако сте на лечение с някое от посочените по-горе лекарства.

Някои лекарства взаимодействат с Абакавир/Ламивудин Майлан

Такива лекарства са:

- **рифампицин**, за лечение на бактериални инфекции
- **фенобарбитал** или **фенитоин**, за лечение на **епилепсия**

Уведомете Вашия лекар, ако приемате рифампицин, фенобарбитал или фенитоин. Може да се наложи Вашият лекар да Ви проследява, докато приемате абакавир/ламивудин.

- **метадон**, който се използва като **заместител на хероина**. Абакавир повишава скоростта, с която метадона се отделя от организма. Ако приемате метадон, ще бъдете проследявани за поява на симптоми на отнемане. Може да се наложи промяна на дозата метадон, която приемате.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате метадон.

- лекарства (обикновено в течна форма), съдържащи **сорбитол и други захарни алкохоли** (като ксилитол, манитол, лактитол или малтитол), ако се приемат редовно.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства.

- **риоцигуат**, който се използва за лечение на **високо кръвно налягане в кръвоносните съдове (белодробните артерии)**, които пренасят кръв от сърцето до белите дробове. Може да се наложи Вашият лекар да Ви намали дозата на риоцигуат, тъй като абакавир може да повиши нивата на риоцигуат в кръвта.

Бременност

Абакавир/Ламивудин Майлан не се препоръчва за приложение по време на бременност. Това лекарство може да причини нежелани реакции при неродените бебета. Ако по време на бременността сте приемали абакавир/ламивудин, Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, както и други диагностични изследвания, за да следи развитието на детето Ви. При деца, чиито майки са приемали НИОТ по време на бременността, ползата от защитата срещу HIV е по-голяма от риска от нежелани реакции.

Кърмене

Не се препоръчва кърмене при жени с HIV, тъй като HIV инфекцията може да се предаде на бебето чрез кърмата. Малко количество от съставките на това лекарство може също да премине в кърмата.

Ако кърмите или смятате да кърмите трябва да обсъдите това с Вашия лекар възможно най-скоро.

Шофиране и работа с машини

Абакавир/Ламивудин Майлан може да причини нежелани реакции, които да повлияят на Вашата



способност за шофиране или работа с машини.

Обсъдете с Вашия лекар способността Ви за шофиране или работа с машини докато приемате това лекарство.

Абакавир/Ламивудин Майлан съдържа Сънсет жълто (E110)

Абакавир/Ламивудин Майлан съдържа оцветител, наречен сънсет жълто (E110), който може да причини алергични реакции при някои хора.

3. Как да приемате Абакавир/Ламивудин Майлан

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Абакавир/Ламивудин Майлан за възрастни, юноши и деца с тегло 25 kg или повече е една таблетка веднъж дневно.

Поглъщайте таблетките цели, с малко вода. Абакавир/Ламивудин Майлан може да се приема със или без храна.

Поддържайте постоянна връзка с Вашия лекар

Абакавир/Ламивудин Майлан помага за контролиране на Вашето заболяване. Трябва да продължите да приемате лекарството всеки ден, за да не позволите на заболяването Ви да се влоши. Все още може да развиете други инфекции или заболявания, свързани с HIV инфекцията.

Поддържайте контакт с Вашия лекар и не спирайте приема на Абакавир/Ламивудин Майлан без консултация с лекаря.

Ако сте приели повече от необходимата доза Абакавир/Ламивудин Майлан

Ако по случайност сте приели повече от необходимата доза Абакавир/Ламивудин Майлан, уведомете Вашия лекар или фармацевт или се обадете на Бърза помощ за допълнителен съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Абакавир/Ламивудин Майлан

Ако пропуснете да приемете доза от лекарството, приемете я веднага след като си спомните. След това продължете Вашето лечение както преди. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Важно е да приемате Абакавир/Ламивудин Майлан редовно, тъй като нередовният прием на лекарството повишава вероятността за развитие на реакция на свръхчувствителност.

Ако сте спрели приема на Абакавир/Ламивудин Майлан

Ако сте спрели приема на Абакавир/Ламивудин Майлан поради някаква причина – особено ако мислите, че имате нежелани реакции или поради друго заболяване:

Консултирайте се с Вашия лекар преди да възобновите приема на лекарството. Вашият лекар ще провери дали симптомите Ви са свързани с реакция на свръхчувствителност и ако реши, че са, ще Ви каже никога повече да не приемате Абакавир/Ламивудин Майлан или което и да е друго лекарство, съдържащо абакавир (напр. абакавир/ламивудин, абакавир/ламивудин/зидовудин, абакавир/долутегравир/ламивудин). Важно е да следвате този съвет.

Ако Вашият лекар Ви посъветва да възобновите приема на Абакавир/Ламивудин Майлан, може да се наложи да приемете първите дози на такова място, където ще можете да получите незабавна медицинска помощ, ако имате нужда от такава.



4. Възможни нежелани реакции

По време на лечение за HIV може да настъпи увеличаване на теглото и на нивата на липидите и глюкозата в кръвта. Това отчасти е свързано с възстановяването на здравето и начина на живот, а по отношение на липидите в кръвта понякога е свързано и със самите лекарства за HIV. Вашият лекар ще направи изследвания за тези промени.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение на HIV инфекция, не винаги може да се определи дали определен симптом е нежелана реакция, свързана с употребата на Абакавир/Ламивудин Майлан или други лекарства, които приемате по същото време, или е проява на HIV болестта. **Затова е много важно да уведомявате Вашия лекар за всички промени в здравословното Ви състояние.**

Дори пациенти, които нямат ген HLA-B*5701, могат да развият **реакция на свръхчувствителност** (тежка алергична реакция), която е описана в тази листовка в раздела „Реакции на свръхчувствителност“.

Много е важно, да прочетете и да разберете информацията за тази сериозна реакция.

СПРЕТЕ приема на Вашето лекарство и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако изпитате някои от следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- реакция на свръхчувствителност (алергична реакция). Моля, вижте оградения текст „Реакции на свръхчувствителност“ по-долу за важна информация относно тези симптоми

Реакции на свръхчувствителност

Абакавир/Ламивудин Майлан съдържа абакавир (което е активното вещество и в лекарствата като абакавир/ламивудин, абакавир/ламивудин/зидовудин, абакавир/долутегравир/ламивудин). Абакавир може да причини тежка алергична реакция, известна като реакция на свръхчувствителност. Тези реакции на свръхчувствителност са наблюдавани по-често при хора, приемащи лекарства, които съдържат абакавир.

Кой получава тези реакции?

Всеки, който приема Абакавир/Ламивудин Майлан, може да развие реакция на свръхчувствителност към абакавир, която може да е животозастрашаваща, ако се продължи приемът на Абакавир/Ламивудин Майлан.

Вероятността да развиете тази реакция е по-голяма, ако имате ген, наречен **HLA-B*5701** (но може да развиете реакция и без да имате този ген). Преди да започнете да приемате Абакавир/Ламивудин Майлан, трябва да Ви бъде направено изследване за този ген. **Ако знаете, че имате този ген, уведомете Вашия лекар, преди да започнете приема на Абакавир/Ламивудин Майлан.**

В клинично проучване около 3 до 4 на всеки 100 пациенти, лекувани с абакавир, които не са имали



ген HLA-B*5701, са развили реакция на свръхчувствителност.

Какви са симптомите?

Най-честите симптоми са:

- треска (висока температура) и кожен обрив.

Други чести симптоми са:

- гадене, повръщане, диария, коремна (стомашна) болка, тежка умора.

Други симптоми включват:

Болки в ставите, язви в устата, болки в гърдите, затруднено дишане (дихателни проблеми), подуване на ръцете или краката, подути жлези (на врата, подмишницата, в слабините), понижено кръвно налягане, възпаление на окото (конюнктивит), изтръпване или мравучкане на ръцете или краката, Признаци на проблеми с черния дроб включват пожълтяване на кожата и бялото на очите, тъмна урина, светли изпражнения. Признаци на проблеми с бъбреците включват отделяне на малко или неотделяне на урина или болка в кръста. Проблемите с черния дроб и бъбреците могат да бъдат установени и с кръвни тестове.

Кога се развиват тези реакции?

Реакциите на свръхчувствителност могат да се появят по всяко време, докато приемате Абакавир/Ламивудин Майлан, но най-често се появяват през първите 6 седмици от лечението.

Незабавно се свържете с Вашия лекар:

- 1 ако получите кожен обрив **ИЛИ**
- 2 ако получите симптоми от най-малко 2 от следните групи:
 - втрисане
 - задух, възпалено гърло или кашлица
 - гадене или повръщане, диария или коремна болка
 - тежка умора или болки, или общо неразположение.

Вашият лекар може да Ви препоръча да спрете приема на Абакавир/Ламивудин Майлан.

Ако сте спрели приема на Абакавир/Ламивудин Майлан

Ако сте спрели приема на Абакавир/Ламивудин Майлан поради реакция на свръхчувствителност, **НИКОГА ОТНОВО** не трябва да приемате Абакавир/Ламивудин Майлан или друго лекарство, което съдържа абакавир (напр. абакавир/ламивудин, абакавир/ламивудин/зидовудин, абакавир/долутегравир/ламивудин). Ако го направите, в рамките на часове може да настъпи опасно спадане на кръвното Ви налягане, което да доведе до смърт.

Ако сте спрели приема на Абакавир/Ламивудин Майлан поради някаква причина – особено ако мислите, че развивате нежелани реакции или защото имате друго заболяване:

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате лекарството отново. Вашият лекар ще прецени дали симптомите се дължат на реакция на свръхчувствителност. Ако лекарят сметне, че те може да са свързани, ще Ви каже **никога повече** да не приемате Абакавир/Ламивудин Майлан или друго лекарство, съдържащо абакавир (напр. абакавир/ламивудин, абакавир/ламивудин/зидовудин, абакавир/долутегравир/ламивудин). Важно е да следвате този съвет.



Понякога реакции на свръхчувствителност се развиват при хора, които отново започват прием на лекарства, съдържащи абакавир и които са имали само един симптом от сигналната карта, преди да спрат лечението.

Много рядко пациенти, които в миналото са приемали лекарства, съдържащи абакавир, без никакви симптоми на свръхчувствителност, развиват реакция на свръхчувствителност, когато започнат отново да приемат тези лекарства.

Ако Вашият лекар Ви посъветва, че може отново да започнете приема на Абакавир/Ламивудин Майлан, може да се наложи да приемате Вашите първи дози на място, където ще имате бърз достъп до медицински грижи при нужда.

Ако сте свръхчувствителни към Абакавир/Ламивудин Майлан, върнете всички неизползвани таблетки Абакавир/Ламивудин Майлан за безопасно изхвърляне. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Опаковката на Абакавир/Ламивудин Майлан включва **сигнална карта**, която да напомня на Вас и на медицинския персонал за реакциите на свръхчувствителност. **Носете тази карта винаги с Вас.**

Редки (може да се проявят при до 1 на 1 000 пациенти):

- оток на клепачите, лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднение при дишане или задух

Потърсете незабавно Вашия лекар ако почувствате някои от следните нежелани реакции:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- намален брой на бели кръвни клетки, установено при изследване на кръвта, което повишава риска от инфекции (неутропения, лимфопения)
- намален брой на тромбоцити, установено при изследване на кръвта, което причинява по-чести, неочаквани кръвоносядания или кръвоизливи (тромбоцитопения)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- възпаление на панкреаса (панкреатит). Възможно е да имате силна болка в стомаха, която се разпространява към гърба, да има подут и мек корем и да Ви се повдига и изобщо да не се чувствате добре
- увреждания на черния дроб като жълтеница, увеличен черен дроб, увеличаване на мазнините в черния дроб, възпаление (хепатит). Вие може да почувствате гадене, оцветяване в жълто на кожата и бялата част на очите, бледи изпражнения, тъмна урина и силна коремна болка
- разкъсване на мускулна тъкан (рабдомиолиза). Може да имате мускулна болка, особено в раменете, бедрата или долната част на гърба, слабост или проблеми при движението на ръцете или краката, тъмна урина и намалено или липса на уриниране

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- кожен обрив, който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея) (*erythema multiforme*)
- широкоразпространен обрив с мехури и белене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Stevens-Johnson*), както и по-тежка форма на този обрив, при която има белене на повече от 30% от кожата на тялото (*токсична епидермална некролиза*)
- лактатна ацидоза (повишено количество млечна киселина в кръвта).



- невъзможност на костния мозък да произведе нови червени кръвни клетки (чиста аплазия на червените кръвни клетки), което се установява при изследване на кръвта. Може да се почувствате уморени, летаргични и да забележите необичайна бледост на кожата
- изтръпване по кожата (мравучкане)

Други възможни нежелани реакции

Чести нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- главоболие
- повръщане
- гадене
- диария
- стомашни болки
- загуба на апетит
- уморяемост, липса на енергия
- треска (повишена температура)
- общо чувство за отпадналост
- трудно заспиване (*безсъние*)
- мускулна болка и дискомфорт
- ставна болка
- кашлица
- раздразнен нос или хрема
- кожен обрив
- косопад.

Нечести нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти и да се проявят при изследвания на кръвта:

- нисък брой на червените кръвни клетки (*анемия*)
- повишаване нивото на чернодробните ензими

Редки нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти и могат да се проявят при изследвания на кръвта:

- повишаване на нивото на ензим, наречен *амилаза*.

Ако развиете нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или обезпокоителна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции.

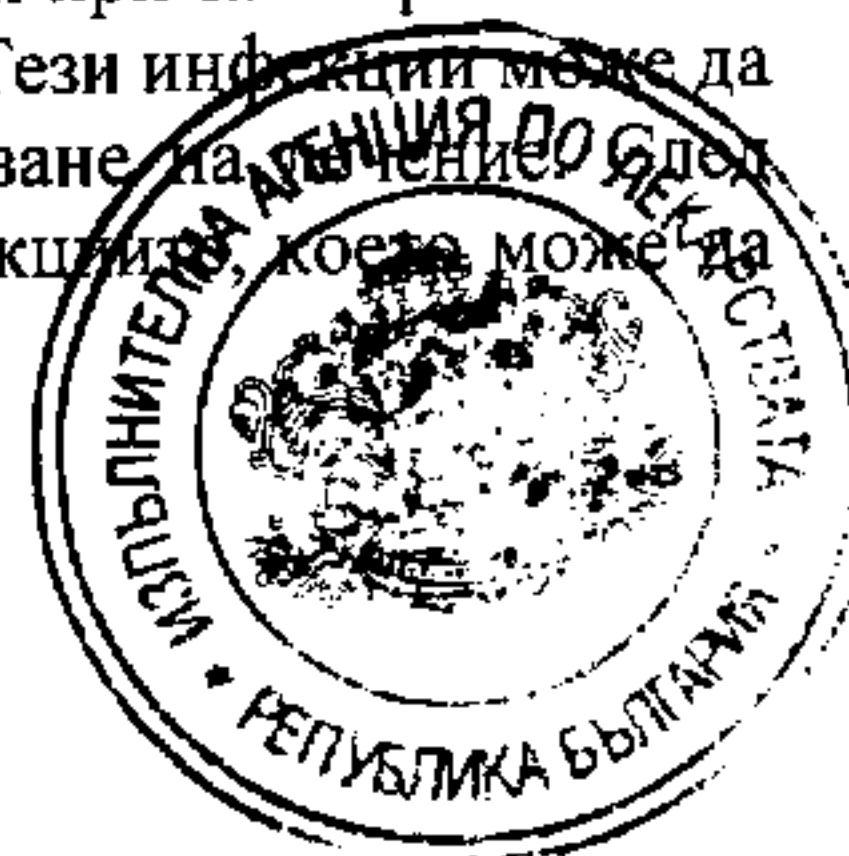
Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за HIV

Комбинирана терапия, като тази с Абакавир/Ламивудин Майлан, може да доведе до развитието на други заболявания по време на лечението на HIV.

Симптоми на инфекция и възпаление

Стари инфекции могат да се появят отново

Хората с напреднала HIV инфекция (СПИН) имат отслабена имунна система и при тях вероятността за развитие на сериозни инфекции (*опортюнистични инфекции*) е по-голяма. Тези инфекции може да бъдат „тихи“ и да не се откриват от слабата имунна система преди започване на лечение. След започване на лечение, имунната система се засилва и може да атакува инфекции, което може да



причини симптоми на инфекция или възпаление. Симптомите обикновено включват **треска** и някои от следните симптоми:

- главоболие
- болка в стомаха
- затруднено дишане

В редки случаи, тъй като имунната система се засилва, тя може да атакува здрава тъкан в организма (*автоимунни нарушения*). Симптомите на автоимунните нарушения могат да се развият много месеци след започване на приема на лекарство за лечение на HIV инфекция. Симптомите могат да включват:

- палпитации (ускорен или неравномерен пулс) или тремор
- хиперактивност (прекомерно безпокойство и движение)
- слабост, започваща в ръцете и краката и разпространяваща се по цялото тяло.

Ако получите симптоми на инфекция и възпаление или ако забележите някои от симптомите, изброени по-горе:

Незабавно уведомете Вашия лекар. Не приемайте други лекарства за инфекцията, без Вашият лекар да Ви е посъветвал за това.

Може да имате проблеми с костите

При някои хора на комбинирана терапия за HIV се развива състояние, наречено *остеонекроза*. При това състояние част от костната тъкан умира поради намаляване на кръвоснабдяването на костта. Вероятността пациентите да развият това състояние е по-голяма:

- ако са били на комбинирана терапия за продължителен период от време
- ако приемат също противовъзпалителни лекарства, наречени кортикостероиди
- ако консумират алкохол
- ако имунната им система е много слаба
- ако са с наднормено тегло.

Признаци на остеонекроза са:

- скованост на ставите
- болка (особено в бедрата, коляното или рамото)
- трудност в движенията.

Ако забележите появата на някой от тези симптоми:

Уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарства (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече



информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Абакавир/Ламивудин Майлан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от месеца.

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте таблетките в оригиналната бутилка, като я държите плътно затворена, за да се предпазят от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Абакавир/Ламивудин Майлан

Всяка филмирана таблетка съдържа 600 mg абакавир и 300 mg ламивудин.

Другите съставки са микрокристална целулоза, кросповидон, повидон, изопропилов алкохол, магнезиев стеарат, железен оксид (жълт) (E172), хипромелоза, титанов диоксид, макрогол, Сънсет жълто алуминиев лак (E110) (вижте точка 2 „Абакавир/Ламивудин Майлан съдържа Сънсет жълто (E110)“), полисорбат.

Как изглежда Абакавир/Ламивудин Майлан и какво съдържа опаковката

Абакавир/Ламивудин Майлан 600 mg/300 mg филмирани таблетки са оранжеви, оформени като капсула, двойноизпъкнали филмирани таблетки, означени с “300” от едната страна и “600” от другата страна.

Абакавир/Ламивудин Майлан 600 mg/300 mg филмирани таблетки са налични в блистерни опаковки, съдържащи 30, 60 и 90 филмирани таблетки и в пластмасови бутилки, съдържащи 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Mylan Ireland Limited,
Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial state,
Dublin 13, Ирландия

Производител

Mylan S.A.S.
117 Allee des Parcs
Saint-Priest
69800
Франция



Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoyle Industrail Estate
Baldoyle, Dublin 13
Ирландия

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom
H-2900
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Естония	Abacavir/Lamivudine Mylan
Литва	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
България	Абакавир/Ламивудин Майлан 600 mg/300 mg филмирани таблетки
Румъния	Abacavir/Lamivudină Mylan 600 mg/300 mg comprimate filmate
Хърватия	Abakavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Дата на последно преразглеждане на листовката
ноември 2023

