

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Abakavir/lamivudin Remedica 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 lijek je 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 Remedica sadrži abakavir (koji je također djelatna tvar u drugim lijekovima). 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 Remedica 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 Remedica i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abakavir/lamivudin Remedica
3. Kako uzimati Abakavir/lamivudin Remedica
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abakavir/lamivudin Remedica
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abakavir/lamivudin Remedica i za što se koristi

Abakavir/lamivudin Remedica namijenjen je za liječenje infekcije HIV-om (virus humane imunodeficijencije) u odraslih, adolescenata i djece tjelesne težine od najmanje 25 kg.

Abakavir/lamivudin Remedica sadrži dvije djelatne tvari koje se koriste za liječenje infekcije HIV-om: abakavir i lamivudin. One pripadaju skupini antiretrovirusnih lijekova, nazvanih inhibitorima reverzne transkriptaze analoga nukleozida (NRTI).

Abakavir/lamivudin Remedica ne liječi u potpunosti infekciju HIV-a, već smanjuje količinu virusa u Vašem tijelu i održava je na niskoj razini. Istodobno povećava broj stanica CD4 u Vašoj krvi. 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 Remedica na isti način. Vaš

liječnik će nadzirati učinkovitost liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Abakavir/lamivudin Remedica

Nemojte uzimati Abakavir/lamivudin Remedica:

- ako ste **alergični** (*preosjetljivi*) 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 i ako mislite da se bilo što od ovoga odnosi na Vas, nemojte uzeti lijek Abakavir/lamivudin Remedica.

Upozorenja i mjere opreza

Neki bolesnici koje uzimaju Abakavir/lamivudin ili drugu kombiniranu terapiju za HIV pod većim su 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 lijek Abakavir/lamivudin Remedica 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 Remedica 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 kardiovaskularnih događaja

Ne može se isključiti da abakavir može povisiti rizik od nastanka kardiovaskularnih događaja (problema sa srcem i krvnim žilama).

Obavijestite svog liječnika ako imate problema sa srcem i krvnim žilama, ako pušite ili imate druge bolesti koje mogu povisiti rizik od bolesti srca i krvnih žila kao što su visoki krvni tlak ili dijabetes. Nemojte prestajati uzimati lijek Abakavir/lamivudin Remedica, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik.

Obratite pozornost na važne simptome

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

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

Drugi lijekovi i Abakavir/lamivudin Remedica

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 morate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika ako započnete uzimati nove lijekove dok istodobno uzimate lijek Abakavir/lamivudin Remedica.

Slijedeći lijekovi ne smiju se uzimati s Abakavir/lamivudinom Remedica:

- 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.

Slijedeći lijekovi imaju interakciju s lijekom Abakavir/lamivudin Remedica:

- **fenitoin** za liječenje **epilepsije**.
Obavijestite svog liječnika ako uzimate fenitoin. Liječnik bi Vas trebao nadzirati dok uzimate lijek Abakavir/lamivudin Remedica.
- **metadon** koji se koristi kao **nadomjesna terapija za heroin**.
Abakavir povećava brzinu uklanjanja metadona iz tijela. Ako uzimate metadon, bit ćete nadzirani zbog razvoja simptoma odvikavanja. Možda će biti potrebno promijeniti dozu metadona.
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

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Abakavir/lamivudin Remedica se ne preporučuje tijekom trudnoće. Abakavir/lamivudin Remedica i slični lijekovi mogu uzrokovati nuspojave u nerođene djece. Ako ste lijek Abakavir/lamivudin Remedica 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 nuspojave.

Dojenje

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Abakavir/lamivudin Remedica 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 lijek Abakavir/lamivudin Remedica.

Važne informacije o nekim pomoćnim tvarima

Ovaj lijek sadrži boju pod nazivom **Sunset Yellow Aluminium lake** (E110), koja može uzrokovati alergijske reakcije u nekih bolesnika.

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

3. Kako uzimati Abakavir/lamivudin Remedica

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

Preporučena doza lijeka Abakavir/lamivudin Remedica za odrasle, adolescente i djecu tjelesne težine 25 kg ili više je jedna tableta jednom dnevno.

Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Abakavir/lamivudin Remedica se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ostanite u redovitom kontaktu sa svojim liječnikom.

Abakavir/lamivudin pomaže kontrolirati Vašu bolest. 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 Remedica bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više Abakavir/lamivudina Remedica nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Abakavir/lamivudin Remedica

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

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

Ako prestanete uzimati Abakavir/lamivudin Remedica

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

Javite se svom liječniku prije nego ponovno počnete uzimati ovaj lijek. 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 **ne uzimate lijek Abakavir/lamivudin Remedica 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

Remedica, 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 lijekom Abakavir/lamivudin Remedica, 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 pročitate i shvatite informacije o ovoj ozbiljnoj reakciji.

Kao i niže navedene nuspojave za lijek Abakavir/lamivudin Remedica i druga stanja se mogu razviti za vrijeme kombinirane terapije za HIV.

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

Reakcije preosjetljivosti

Abakavir/lamivudin Remedica sadrži **abakavir** (koji je djelatna tvar i u drugim lijekovima). 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 razviti te reakcije?

Svatko tko uzima lijek Abakavir/lamivudin Remedica može razviti reakciju preosjetljivosti na abakavir koja može ugroziti život bolesnika ukoliko nastavi uzimati lijek.

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 propisan ovaj lijek. **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 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 utrnulost šaka ili stopala.

Kada se javljaju ovakve reakcije?

Reakcije preosjetljivosti mogu započeti u bilo koje vrijeme terapije lijekom Abakavir/lamivudin Remedica, no najčešće tijekom prvih 6 tjedana liječenja.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako **dobijete** kožni osip ILI
- 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 prekinete uzimati Abakavir/lamivudin Remedica.

Ako ste prestali uzimati Abakavir/lamivudin Remedica

Ako ste prestali uzimati Abakavir/lamivudin Remedica zbog reakcija preosjetljivosti, **ne smijete NIKADA PONOVRNO uzimati Abakavir/lamivudin Remedica ili bilo koji drugi lijek koji sadrži abakavir**. Ako to učinite, već unutar nekoliko sati krvni tlak Vam može pasti opasno nisko, što može uzrokovati smrt.

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

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 ne uzimate lijek Abakavir/lamivudin Remedica 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 Remedica, 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 Abakavir/lamivudin Remedica, vratite sve neiskorištene tablete na sigurno odlaganje. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Pakiranje lijeka Abakavir/lamivudin Remedica 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 truhu
- gubitak apetita
- umor, gubitak energije
- vrućica (visoka temperatura)
- osjećaj opće slabosti i opća slabost
- teškoće pri spavanju (*nesanica*)
- bol u mišićima i nelagoda
- bol u zglobovima
- kašalj
- iritacija nosa ili curenje iz nosa
- osip na koži
- gubitak kose.

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti **u manje od 1 na 100** osoba i mogu se pokazati prilikom krvnih pretraga:

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

Rijetke nuspojave

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

- poremećaji jetre, poput žutice, uvećane ili masne jetre, upale (*hepatitis*)
- upala gušterače (*pankreatitis*)
- razgradnja mišićnog tkiva.

Rijetke nuspojave koje se mogu pojaviti u krvnim pretragama su:

- porast razina enzima zvanog 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 Remedica može uzrokovati druga stanja koja se mogu razviti za vrijeme liječenja HIV-a.

Simptomi infekcije i upale

Stare infekcije mogu se razbukitati

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 se obratite svom liječniku. 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. Do osteonekroze može doći u slučaju:

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

Znakovi osteonekroze uključuju:

- ukočenost u zglobovima
- 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 Remedica

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Abakavir/lamivudin Remedica sadrži

- Djelatne tvari su abakavir i lamivudin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 600 mg abakavira i 300 mg lamivudina.
- Drugi sastojci su: mikrokristalinična celuloza, natrijev škroboglikolat (tip A), povidon (E1201), magnezijev stearat, hipromeloza (E464), makrogol 400 (E1521), titanijev dioksid (E171), boja Sunset Yellow Aluminium lake (E110).

Kako Abakavir/lamivudin Remedica izgleda i sadržaj pakiranja

Narančaste, filmom obložene tablete u obliku kapsula dimenzija približno 19,4 mm x 10,4 mm.

Bijeli neprozirni Al-PVC/PE/PVDC blisteri, u kutiji.

30 (3 x 10) filmom obloženih tableta u blisterima, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Remedica Ltd.

Aharnon Street

Limassol Industrial Estate

3056 Limassol, Cipar
e-mail: info@remedica.com.cy

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36, 10000 Zagreb
tel: +385 1 3665 093

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2024.