

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Abacavir/Lamivudin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### WICHTIGE INFORMATION — Überempfindlichkeitsreaktionen

**Abacavir/Lamivudin Aristo enthält Abacavir.** Einige Personen, die Abacavir einnehmen, können möglicherweise eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn sie Abacavir-haltige Arzneimittel weiterhin einnehmen.

**Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.**

Die **Abacavir/Lamivudin Aristo** enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. Tragen Sie **diese Karte immer bei sich.**

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abacavir/Lamivudin Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abacavir/Lamivudin Aristo beachten?
3. Wie ist Abacavir/Lamivudin Aristo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abacavir/Lamivudin Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Abacavir/Lamivudin Aristo und wofür wird es angewendet?

**Abacavir/Lamivudin Aristo wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Erwachsenen, Jugendlichen und bei Kindern, die mindestens 25 kg wiegen, angewendet.**

Abacavir/Lamivudin Aristo enthält zwei Wirkstoffe, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir und Lamivudin. Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanalogue Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Abacavir/Lamivudin Aristo kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Abacavir/Lamivudin an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abacavir/Lamivudin Aristo beachten?**

**Abacavir/Lamivudin Aristo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Abacavir, gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig durch.**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft. Nehmen Sie dann Abacavir/Lamivudin Aristo nicht ein.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Personen, die Abacavir/Lamivudin Aristo oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie müssen sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie eine **mittelgradige oder schwere Lebererkrankung** haben;
- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Abacavir/Lamivudin Aristo keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten);
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind);
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, bevor Sie Abacavir/Lamivudin Aristo einnehmen.** In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

### **Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Abacavir**

Selbst Patienten, die kein HLA-B\*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.

**Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.**

### **Herzinfarktisiko**

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Herzinfarktisiko erhöhen kann.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes.** Beenden Sie Abacavir/Lamivudin Aristo nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

### **Achten Sie auf wichtige Symptome**

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Informieren Sie sich, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Abacavir/Lamivudine Aristo einnehmen.

**Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

### **Schützen Sie andere Menschen**

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um eine Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

**Einnahme von Abacavir/Lamivudin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden**, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme/Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Abacavir/Lamivudin Aristo einnehmen.

**Diese Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Abacavir/Lamivudin Aristo eingenommen werden:**

- Emtricitabin, zur Behandlung der **HIV-Infektion**
  - andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel, zur Behandlung der **HIV-Infektion** oder der **Hepatitis-B-Infektion**
  - hohe Dosen von **Trimethoprim/Sulfamethoxazol**, einem Antibiotikum
  - Cladribin, zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**
- Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

**Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Abacavir/Lamivudin Aristo**

Zu diesen gehören:

- **Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsien**  
**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Abacavir/Lamivudin Aristo einnehmen.
- **Methadon**, zur **Heroinsubstitution**  
Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.  
**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Methadon einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

**Abacavir/Lamivudin Aristo wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen.** Abacavir/Lamivudin und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen.

Wenn Sie Abacavir/Lamivudin Aristo während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Stillzeit**

**HIV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen**, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann. Die Inhaltsstoffe von Abacavir/Lamivudin Aristo können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

**Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt darüber.**

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Abacavir/Lamivudin Aristo kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen können.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen während der Einnahme von Abacavir/Lamivudin Aristo.

### **Abacavir/Lamivudin Aristo enthält Gelborange S (E110)**

Abacavir/Lamivudin Aristo Filmtabletten enthalten einen Farbstoff namens Gelborange S (E110), der bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.

### **3. Wie ist Abacavir/Lamivudin Aristo einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis von Abacavir/Lamivudin Aristo für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Gewicht von 25 kg oder darüber beträgt eine Filmtablette einmal täglich.**

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein. Abacavir/Lamivudin Aristo kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

#### **Blieben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt**

Abacavir/Lamivudin Aristo hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Abacavir/Lamivudin Aristo regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

**Blieben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Aristo nicht,** ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Abacavir/Lamivudin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel Abacavir/Lamivudin Aristo eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Aristo vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, Abacavir/Lamivudin Aristo regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Aristo abbrechen**

Falls Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Aristo aus irgendeinem Grund unterbrochen haben — besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

**Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme unbedingt Ihren Arzt auf.** Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Abacavir/Lamivudin Aristo oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Abacavir/Lamivudin Aristo erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Abacavir/Lamivudin Aristo oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Selbst Patienten, die kein HLA-B\*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben.

**Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.**

**Neben den nachfolgend für Abacavir/Lamivudin aufgeführten Nebenwirkungen** können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

#### **Überempfindlichkeitsreaktionen**

**Abacavir/Lamivudine Aristo enthält Abacavir.** Abacavir kann eine schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktion bekannte allergische Reaktion auslösen. Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

#### **Bei wem können diese Reaktionen auftreten?**

Jeder, der Abacavir/Lamivudine Aristo einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Abacavir/Lamivudine Aristo weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit diese Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens **HLA-B\*5701** sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von Abacavir/Lamivudine Aristo auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger**

**dieses Gens sind, informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Abacavir/Lamivudine Aristo.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein HLA-B\*5701-Gen hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion.

#### **Welche Symptome können auftreten?**

Die häufigsten Symptome sind:

- **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag**

**Andere** häufige Symptome sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit

Weitere Symptome sind:

Gelenk- und Muskelschmerzen, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße

#### **Wann können diese Symptome auftreten?**

Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit Abacavir/Lamivudin Aristo auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

#### **Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:**

- 1 **wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER**
- 2 **wenn Sie Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickeln:**
  - Fieber
  - Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
  - Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen
  - starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein.

**Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Aristo abubrechen.**

#### **Wenn Sie Abacavir/Lamivudin Aristo abgesetzt haben**

Wenn Sie Abacavir/Lamivudin Aristo aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Abacavir/Lamivudin Aristo oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel ein.** Tun Sie dies dennoch, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Aristo aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:

**Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit Ihrem Arzt.** Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Abacavir/Lamivudin Aristo oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten

Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Abacavir/Lamivudin Aristo erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

**Falls Sie überempfindlich gegen Abacavir/Lamivudin sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Abacavir/Lamivudin Aristo Filmtabletten zur sicheren Entsorgung zurück.** Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Abacavir/Lamivudin Aristo-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Tragen Sie diese Karte immer bei sich.**

## Mögliche Nebenwirkungen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Allgemeines Unwohlsein
- Schlafstörungen (*Insomnia*)
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Anstieg von Leberenzymen
- Abnahme der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*)

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pancreatitis*)
- Zerfall von Muskelgewebe

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg eines Enzyms namens *Amylase*.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“)
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)

- ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30% der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

**Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

Sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*)

**Treten bei Ihnen Nebenwirkungen auf**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie**

Eine Kombinationstherapie mit Abacavir/Lamivudin kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

**Symptome einer Infektion und Entzündung**

**Alte Infektionen können wieder aufflammen.**

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Vor Behandlungsbeginn waren solche Infektionen möglicherweise „still“ und wurden von dem schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

**Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder einer Entzündung auftreten, oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:**

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

**Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben**

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist

- wenn sie übergewichtig sind.

#### **Anzeichen einer Osteonekrose können sein:**

- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

**Informieren Sie Ihren Arzt.**

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Abacavir/Lamivudin Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Abacavir/Lamivudin Aristo enthält**

Die Wirkstoffe in jeder Abacavir/Lamivudin Aristo Filmtablette sind Abacavirhydrochlorid entsprechend 600 mg Abacavir und 300 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Povidon (K-30), Eisenoxid gelb (E172) und Magnesiumstearat im Filmtablettenkern. Der Filmtablettenüberzug enthält Hypromellose HPMC 2910 - 3mPas, Hypromellose HPMC 2910 - 6mPas, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 und Gelborange S (E110).

#### **Wie Abacavir/Lamivudin Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Abacavir/Lamivudin Aristo sind orange, kapselförmige, biconvexe, 20,6 mm x 9,1 mm große Filmtabletten mit einer Prägung “300” auf einer Seite und “600” auf der anderen Seite.

Abacavir/Lamivudine Aristo sind in Blisterpackungen mit 30, 60 oder 90 Filmtabletten oder in gebündelten Blisterpackungen mit 60 oder 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

### **Hersteller**

Lupin (Europe) Limited  
Victoria Court, Bexton Road  
Knutsford, Cheshire WA16 0PF  
Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Deutschland: Abacavir/Lamivudin Aristo 600 mg/300 mg Filmtabletten  
Italien: Abacavire Lamivudina Aristo  
Niederlande: Abacavir/Lamivudine Aristo 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten  
Spanien: Abacavir/Lamivudina Aristo 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película  
Vereinigtes Königreich: Abacavir/Lamivudine Aristo 600 mg/300 mg film-coated tablets

**Zulassungsnummer: 137914**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**