

Folheto informativo: Informação para o doente

Abacavir + Lamivudina Mylan 600 mg + 300 mg comprimidos revestidos por película abacavir + lamivudina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

IMPORTANTE — Reações de hipersensibilidade

Abacavir + Lamivudina Mylan contém abacavir. Algumas pessoas em tratamento com abacavir (ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir) podem desenvolver uma reação de hipersensibilidade (uma reação alérgica grave), a qual pode colocar a vida em risco caso continuem a tomar medicamentos que contenham abacavir. É essencial que leia com atenção toda a informação do painel "Reações de Hipersensibilidade" na secção 4 deste folheto.

Inclui-se na embalagem de Abacavir + Lamivudina Mylan um Cartão de Alerta para lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre a hipersensibilidade relacionada com abacavir. Retire este cartão e mantenha-o sempre consigo.

O que contém este folheto:

1. O que é Abacavir + Lamivudina Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Abacavir + Lamivudina Mylan
3. Como tomar Abacavir + Lamivudina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Abacavir + Lamivudina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Abacavir + Lamivudina Mylan e para que é utilizado

Abacavir + lamivudina é usado para o tratamento da infeção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana) em adultos, adolescentes e em crianças com peso de, pelo menos, 25 kg.

Este medicamento contém duas substâncias ativas que são usadas para tratar a infeção pelo VIH: abacavir e lamivudina. Estas substâncias pertencem a um grupo de medicamentos antirretrovirais chamados análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Este medicamento não cura completamente a infeção pelo VIH; reduz a quantidade do vírus no seu corpo e mantém-na baixa. Aumenta também o número de células sanguíneas CD4. As células CD4 são um tipo de glóbulo branco que representa um

importante papel na manutenção de um sistema imunitário saudável para ajudar no combate à infecção.

Nem todas as pessoas respondem ao tratamento com este medicamento da mesma maneira. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Abacavir + Lamivudina Mylan

Não tome Abacavir + Lamivudina Mylan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao abacavir ou a qualquer outro medicamento contendo abacavir (por exemplo, abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina), à lamivudina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Leia atentamente toda a informação sobre as reações de hipersensibilidade na secção 4.

Consulte o seu médico se achar que isto se aplica a si. Não tome este medicamento.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Abacavir + Lamivudina Mylan

Algumas pessoas que tomam abacavir + lamivudina ou outras combinações terapêuticas para o VIH correm mais riscos de sofrer efeitos indesejáveis graves. É necessário ter conhecimento destes riscos acrescidos:

- se tem doença moderada ou grave do fígado
- se alguma vez teve doença do fígado, incluindo hepatite B ou C (se tem infecção por hepatite B não interrompa o tratamento com este medicamento sem aconselhamento médico, pois a sua hepatite pode regressar)
- se sofre de obesidade (especialmente se for mulher)
- se tem problemas de rins

Fale com o seu médico antes de tomar Abacavir + Lamivudina Mylan se alguma destas situações se aplica a si. Pode necessitar de exames adicionais, incluindo análises ao sangue, enquanto estiver a tomar o seu medicamento. Ver secção 4 para mais informação.

Reações de hipersensibilidade ao abacavir

Mesmo os doentes que não têm o gene HLA-B*5701 podem também desenvolver uma reação de hipersensibilidade (uma reação alérgica grave)

Leia atentamente toda a informação sobre as reações de hipersensibilidade na Secção 4 deste folheto.

Risco de ataque cardíaco

Não pode ser excluído que o abacavir possa aumentar o risco de sofrer um ataque cardíaco.

Informe o seu médico se tiver problemas de coração, se fumar ou se tiver outras doenças que possam aumentar o seu risco de doença cardíaca, tais como tensão arterial elevada ou diabetes. Não pare de tomar este medicamento a não ser que o seu médico o aconselhe a fazê-lo.

Esteja atento aos sintomas importantes

Algumas pessoas a tomar medicamentos contra a infeção pelo VIH desenvolvem outras doenças que podem ser graves. Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Abacavir + Lamivudina Mylan.

Leia a informação "Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH" na secção 4 deste folheto informativo.

Proteja as outras pessoas

A infeção pelo VIH propaga-se por contacto sexual com alguém que tenha a infeção, ou por transferência de sangue infetado (por exemplo, ao partilhar agulhas de injeção). Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Outros medicamentos e Abacavir + Lamivudina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Lembre-se de informar o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar um novo medicamento enquanto estiver a tomar Abacavir + Lamivudina Mylan.

Não tome estes medicamentos com Abacavir + Lamivudina Mylan:

- emtricitabina para tratar a infeção pelo VIH
- outros medicamentos contendo lamivudina, usados para tratar a infeção pelo VIH ou a infeção por hepatite B
- doses elevadas de trimetoprim/sulfametoxazol, um antibiótico
- cladribina, usada para tratar a leucemia de células pilosas

Avise o seu médico se estiver a ser tratado com algum destes medicamentos.

Alguns medicamentos interagem com Abacavir + Lamivudina Mylan

Estes incluem:

- fenitoína, para o tratamento da epilepsia.

Avise o seu médico se estiver a tomar fenitoína. O seu médico poderá necessitar de vigiá-lo enquanto estiver a tomar abacavir + lamivudina.

- metadona, usada como um substituto da heroína. O abacavir aumenta a velocidade de eliminação da metadona do organismo. Se estiver a tomar metadona, será observado para verificação dos sintomas de abstinência. A sua dose de metadona poderá ter de ser alterada.

Avise o seu médico se estiver a tomar metadona.

- medicamentos contendo sorbitol (normalmente líquidos) e outros álcoois açucarados (como o xilitol, manitol, lactitol ou maltitol), se tomados regularmente. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um destes.

- riociguat, utilizado no tratamento da pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos (as artérias pulmonares) que transportam o sangue do coração aos

pulmões. O seu médico poderá necessitar de reduzir a dose de riociguat, porque o abacavir pode aumentar os níveis sanguíneos de riociguat.

Gravidez

Não se recomenda a utilização de Abacavir + Lamivudina Mylan durante a gravidez. Este medicamento e medicamentos semelhantes podem causar efeitos indesejáveis nos bebés por nascer. Se tomou abacavir + lamivudina durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para fazer análises ao sangue e outros testes de diagnóstico para vigiar o desenvolvimento da criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.

Amamentação

As mulheres que são VIH positivas não devem amamentar, porque a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Uma pequena quantidade dos componentes deste medicamento pode também passar para o seu leite materno.

Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar:

Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Abacavir + Lamivudina Mylan pode causar efeitos indesejáveis que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Fale com o seu médico sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas enquanto estiver a tomar este medicamento.

3. Como tomar Abacavir + Lamivudina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Abacavir + Lamivudina Mylan em adultos, adolescentes e crianças com peso igual ou superior a 25 kg é de um comprimido, uma vez por dia.

Tome o comprimido inteiro com água, sem mastigar. Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Abacavir + Lamivudina Mylan ajuda-o a controlar a sua situação. É necessário continuar a tomá-lo todos os dias para impedir que a sua doença se agrave. Poderá ainda desenvolver outras infeções e doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico e não pare de tomar este medicamento sem consultar o seu médico.

Se tomar mais Abacavir + Lamivudina Mylan do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Abacavir + Lamivudina Mylan, informe o seu médico ou farmacêutico ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Abacavir + Lamivudina Mylan

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Depois continue o tratamento como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

É importante que tome este medicamento regularmente, porque a administração irregular poderá aumentar o risco de reação de hipersensibilidade.

Se parou de tomar Abacavir + Lamivudina Mylan

Se parou de tomar este medicamento por qualquer motivo, particularmente porque pensa ter efeitos indesejáveis ou por outra doença:

Fale com o seu médico antes de o voltar a tomar. O seu médico irá verificar se os seus sintomas estão relacionados com uma reação de hipersensibilidade. Se o seu médico pensar que estão relacionados, ser-lhe-á pedido que nunca mais tome este medicamento ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir (por exemplo, abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina). É importante que siga este conselho.

Se o seu médico lhe disser que pode reiniciar o tratamento com abacavir/lamivudina, poderá ser-lhe pedido que tome as primeiras doses num local onde exista acesso rápido a cuidados médicos, caso necessite.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está, em parte, associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Ao tratar a infeção pelo VIH nem sempre é possível saber se os efeitos indesejáveis que ocorrem são causados por abacavir/lamivudina, ou por outros medicamentos que está a tomar ao mesmo tempo ou pela infeção pelo VIH. Por esta razão, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.

Mesmo doentes que não têm o gene HLA-B*5701 podem também desenvolver uma reação de hipersensibilidade (uma reação alérgica grave), descrita neste folheto no painel "Reações de hipersensibilidade".

É muito importante que leia e compreenda a informação sobre esta reação grave.

Para além dos efeitos indesejáveis comunicados abaixo para abacavir + lamivudina, outras situações indesejáveis podem surgir durante a terapêutica combinada para a infeção pelo VIH.

É importante que leia a informação mais abaixo nesta secção sob "Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH".

PARE de tomar o medicamento e contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
reações de hipersensibilidade (alérgicas). Consulte a caixa "Reações de hipersensibilidade" abaixo para obter informações importantes sobre estes sintomas

Reações de hipersensibilidade

Abacavir + Lamivudina Mylan contém abacavir (que é também uma substância ativa em medicamentos como abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina). O abacavir pode causar uma reação alérgica grave conhecida como uma reação de hipersensibilidade. Estas reações de hipersensibilidade foram observadas mais frequentemente em pessoas a tomar medicamentos contendo abacavir.

Quem pode sofrer estas reações?

Qualquer pessoa que esteja a tomar Abacavir + Lamivudina Mylan pode sofrer uma reação de hipersensibilidade ao abacavir, que pode pôr em risco a vida se continuar a tomar este medicamento.

Correrá um risco maior de desenvolver esta reação se tiver um gene chamado HLA-B*5701 (contudo, mesmo que não tenha este tipo de gene continua a ser possível que desenvolva esta reação). Deveria ter sido testado para saber se tem este gene antes de lhe ter sido receitado Abacavir + Lamivudina Mylan. Se sabe que tem este gene, certifique-se de que informa o seu médico antes de tomar este medicamento.

Cerca de 3 a 4 em cada 100 doentes tratados com abacavir num ensaio clínico e que não tinham o gene HLA-B*5701 desenvolveram uma reação de hipersensibilidade.

Quais são os sintomas?

Os sintomas mais comuns desta reação são:

- febre (temperatura elevada) e erupção cutânea.

Outros sintomas observados frequentemente são:

- náuseas (sensação de enjojo), vômitos (estar enjoado), diarreia, dor abdominal (estômago), falta de ar, tosse, cansaço acentuado, sensação de mal-estar geral, dores de cabeça, dores nos músculos.

Outros sintomas incluem:

Dores nas articulações, úlceras na boca, dor de garganta, dores no peito, dificuldade em respirar (problemas respiratórios), inchaço dos braços ou das pernas, gânglios inchados (no pescoço, no braço ou na virilha), tensão arterial baixa, inflamação do olho (conjuntivite), formigueiro ou adormecimento das mãos ou dos pés. Os sinais de problemas de fígado incluem amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, urina escura, fezes claras e os sinais de problemas de rins incluem produção de pouca ou nenhuma urina ou dor na parte inferior das costas. Os problemas de fígado e de rins também pode ser observados nas análises ao sangue.

Quando é que estas reações acontecem?

As reações de hipersensibilidade podem começar em qualquer momento durante o tratamento com este medicamento, mas são mais prováveis durante as primeiras 6

semanas de tratamento.

Contacte o seu médico imediatamente:

- 1 se apresentar erupção cutânea OU
- 2 se tiver sintomas de pelo menos 2 dos seguintes grupos:
 - febre
 - falta de ar, dor de garganta ou tosse
 - náuseas ou vômitos, diarreia ou dor abdominal
 - cansaço acentuado ou dores ou sensação de mal-estar geral

O seu médico poderá aconselhá-lo a parar de tomar Abacavir + Lamivudina Mylan.

Se parou de tomar Abacavir + Lamivudina Mylan

Caso tenha parado de tomar este medicamento devido a uma reação de hipersensibilidade, NUNCA MAIS tome este medicamento ou qualquer outro medicamento contendo abacavir (por exemplo, abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina). Se o fizer, em algumas horas, pode ocorrer diminuição da pressão arterial com risco de vida ou morte.

Se parou de tomar Abacavir + Lamivudina Mylan por qualquer motivo, particularmente porque pensa ter efeitos indesejáveis ou por outra doença:

Contacte o seu médico antes de o reiniciar. O seu médico irá verificar se os seus sintomas estão relacionados com uma reação de hipersensibilidade. Caso o seu médico considere que esteve relacionado, será aconselhado a nunca mais tomar este medicamento ou qualquer outro medicamento contendo abacavir (por exemplo, abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina). É importante que siga este conselho.

Ocasionalmente, desenvolveram-se reações de hipersensibilidade em pessoas que voltaram a tomar medicamentos contendo abacavir, mas que só tinham tido um dos sintomas do Cartão de Alerta quando o pararam de tomar.

Muito raramente, doentes que tomaram medicamentos contendo abacavir no passado sem quaisquer sintomas de hipersensibilidade desenvolveram uma reação de hipersensibilidade quando começaram a tomar estes medicamentos novamente.

Se o seu médico lhe disser que pode reiniciar o tratamento com abacavir + lamivudina, poderá ser-lhe pedido que tome as primeiras doses num local onde exista acesso rápido a cuidados médicos, caso necessite.

Caso seja hipersensível a este medicamento, deve devolver todos os comprimidos não utilizados para que sejam apropriadamente destruídos. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

A embalagem de Abacavir + Lamivudina Mylan inclui um Cartão de Alerta para o lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre as reações de hipersensibilidade. Retire este cartão e mantenha-o sempre consigo.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou respirar

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível se tiver algum dos efeitos indesejáveis seguintes:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

número reduzido de glóbulos brancos, observado nas análises ao sangue, que aumenta o risco de infeções (neutropenia, linfopenia)

- número reduzido de plaquetas, observado nas análises ao sangue, que causa nódoas negras ou hemorragia inesperadas durante mais tempo do que o habitual (trombocitopenia)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- alterações do fígado, como icterícia, fígado aumentado ou fígado gordo, inflamação (hepatite). Pode sentir-se enjoado, observar amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, fezes pálidas, urina escura e dor de estômago intensa

- inflamação do pâncreas (pancreatite). Pode sentir dor intensa no estômago que pode irradiar para as costas, inchaço e sensibilidade do estômago e sentir-se enjoado e indisposição geral

- degradação do tecido muscular (rabdomiólise). Pode ter dores musculares, especialmente nos ombros, coxas ou na parte inferior das costas, fraqueza ou dificuldade em mover os braços ou pernas, urina escura e produzir menos ou nenhuma urina

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- respiração profunda e rápida, dificuldade em respirar, sonolência, dormência ou fraqueza nos membros, sensação de enjoo (náuseas), vômitos e dor de estômago. Estes podem ser sinais de excesso de ácido láctico no sangue (acidose láctica), observado nas análises ao sangue

- falha na capacidade da medula óssea em produzir novos glóbulos vermelhos (aplasia pura dos glóbulos vermelhos), observada nas análises ao sangue. Pode sentir-se cansado, letárgico e notar uma palidez anormal da pele

- erupção cutânea, que pode formar bolhas e que se assemelha a pequenos alvos (mancha escura central cercada por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme)

- erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e uma forma mais grave que provoca a descamação da pele em mais do que 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)

- formigueiro, sensação de picadas na pele (alfinetes e agulhas)

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- vômitos
- sensação de enjoo (náuseas)
- diarreia
- dores de estômago
- perda de apetite
- cansaço, falta de energia

- febre (temperatura elevada)
- sensação geral de mal-estar
- dificuldade em adormecer (insónia)
- dor e desconforto muscular
- dor nas articulações
- tosse
- nariz irritado ou com corrimento
- erupção cutânea
- perda de cabelo

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia), observada nas análises ao sangue
- um aumento na quantidade de enzimas do fígado, observado nas análises ao sangue

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- aumento de uma enzima chamada amilase, observado nas análises ao sangue

Se tiver efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se tornar problemático, ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto.

Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas como abacavir + lamivudina podem provocar o aparecimento de outras doenças durante o tratamento contra a infeção pelo VIH.

Sintomas de infeção e inflamação

Infeções antigas podem agravar-se

Pessoas com infeção avançada pelo VIH (SIDA) têm um sistema imunitário debilitado e são mais propensas a desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Estas infeções podem ter estado "silenciosas" e não ter sido detetadas pelo sistema imunitário debilitado antes do tratamento ter sido iniciado. Depois de iniciar o tratamento, o sistema imunitário torna-se mais forte, e pode atacar as infeções, o que pode causar sintomas de infeção ou inflamação. Os sintomas geralmente incluem febre, mais alguns dos seguintes:

- dor de cabeça
- dor de estômago
- dificuldade em respirar

Em casos raros, à medida que o sistema imunitário se torna mais forte, pode também atacar tecido saudável do corpo (doenças autoimunes). Os sintomas das doenças autoimunes podem desenvolver-se vários meses após ter começado a tomar medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. Os sintomas podem incluir:

- palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular) ou tremor
- hiperatividade (irrequietude e movimentos excessivos)
- fraqueza que começa nas mãos e nos pés e avança em direção ao tronco

Se tiver quaisquer sintomas de infeção e inflamação ou se notar qualquer um dos sintomas acima:

Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infeção sem o conselho do seu médico.

Pode ter problemas com os seus ossos

Alguns doentes em terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença óssea chamada osteonecrose. Com esta doença, parte do tecido ósseo morre, devido à diminuição do aporte de sangue ao osso. As pessoas podem ter maior probabilidade de desenvolver esta doença:

- se estiverem a tomar terapêutica combinada há muito tempo
- se estiverem também a tomar medicamentos anti-inflamatórios chamados corticosteroides
- se consomem álcool
- se o seu sistema imunitário estiver muito debilitado
- se tiverem excesso de peso

Os sinais de osteonecrose incluem:

- rigidez nas articulações
- mal-estar e dores (especialmente na anca, joelho e ombro)
- dificuldade de movimentos

Se notar qualquer um destes sintomas:

Informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Abacavir + Lamivudina Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no rótulo do frasco ou no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Apenas para o frasco: Escreva a data em que o frasco foi aberto no rótulo e/ou na embalagem exterior no espaço previsto para o efeito. Não utilize este medicamento após 90 dias da primeira abertura.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Abacavir + Lamivudina Mylan

As substâncias ativas de cada comprimido revestido por película são sulfato de abacavir equivalente a 600 mg de abacavir e 300 mg de lamivudina.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e talco. O revestimento do comprimido contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Abacavir + Lamivudina Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, branco, oblongo, biconvexo, marcado com "AL12" numa das faces e "M" na outra face.

Abacavir + Lamivudina Mylan é fornecido em frascos de plástico com fecho opaco branco resistente à abertura por crianças contendo 30 comprimidos ou embalagens blister contendo 30, 30 x 1 (blisters destacáveis para dose unitária) ou 90 comprimidos ou em embalagens múltiplas de 90 comprimidos, incluindo 3 embalagens exteriores, contendo cada uma 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hungria

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

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Bélgica	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Bulgária	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
Croácia	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
República Checa	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Dinamarca	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Estónia	Abakaviir/Lamivudiin Mylan Pharma
Finlândia	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
França	ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN PHARMA 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Alemanha	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Grécia	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
Irlanda	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Itália	Abacavir e Lamivudina Mylan Pharma Abacavir e Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg
Letónia	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Abakaviras/Lamivudinas Mylan Pharma 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Noruega	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Portugal	Abacavir + Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
Roménia	Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate
Espanha	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos
Suécia	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Países Baixos	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2022.