APROVADO EM
21-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abacavir + Lamivudina Atirdrane 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

IMPORTANTE – Reações de hipersensibilidade

Abacavir + Lamivudina Atirdrane contém abacavir (que é também uma substância ativa em medicamentos como Trizivir, Triumeq e Ziagen). Algumas pessoas em tratamento com abacavir podem desenvolver reações de hipersensibilidade (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 Atirdrane um Cartão de Alerta para lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre a hipersensibilidade relacionada com abacavir. Mantenha este cartão sempre consigo.

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

Abacavir + Lamivudina Atirdrane 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.

Abacavir + Lamivudina Atirdrane contém dois ingredientes ativos que são usados para tratar a infeção pelo VIH: abacavir e lamivudina. Estas substâncias pertencem a um grupo de medicamentos antirretrovíricos chamados análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Abacavir + Lamivudina Atirdrane não cura a infeção pelo VIH; reduz a quantidade de 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 infeção.

Nem todos respondem ao tratamento com Abacavir + Lamivudina da mesma maneira. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

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

Não tome Abacavir + Lamivudina Atirdrane
se tem alergia (hipersensibilidade) ao abacavir (ou a qualquer outro medicamento contendo abacavir – (por exemplo Trizivir, Triumeq ou Ziagen), 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 Abacavir + Lamivudina Atirdrane

Tome especial cuidado com Abacavir + Lamivudina Atirdrane
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 tiver antecedentes de doença do fígado, incluindo hepatite B e C (se tem infeção por hepatite B não interrompa o tratamento com Abacavir + Lamivudina Atirdrane sem aconselhamento médico pois a sua hepatite pode regressar)
se sofre de obesidade (especialmente se for mulher)
se é diabético e utiliza insulina
se tiver um problema nos rins
Fale com o seu médico antes de tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane se alguma destas situações se aplica a si. Pode necessitar de acompanhamento extra, incluindo análises sanguíneas, enquanto estiver a tomar a sua medicação. Consulte a Secção 4 para mais informações.

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.
Fale com o seu médico se tiver problemas no 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 Abacavir + Lamivudina Atirdrane 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

APROVADO EM
21-03-2022
INFARMED

importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane.
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 antirretrovírica eficaz. Discuta com o seu médico as precauções necessárias para evitar infetar outras pessoas.

Outros medicamentos e Abacavir + Lamivudina Atirdrane
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 nova medicação enquanto estiver a tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane .

Não tome estes medicamentos com Abacavir + Lamivudina Atirdrane
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 Atirdrane
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 Atirdrane.

metadona, usado 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 (geralmente líquidos) contendo sorbitol e outros álcoois de açúcar (como xilitol, manitol, lactitol ou maltitol), se tomados regularmente.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes.

O riociguat é 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 Atirdrane durante a gravidez. Abacavir + Lamivudina e medicamentos semelhantes podem causar efeitos indesejáveis nos bebés ainda por nascer. Se tomou Abacavir + Lamivudina Atirdrane durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar 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 de Abacavir + Lamivudina Atirdrane pode também passar para o 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 Atirdrane pode causar efeitos indesejáveis que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.
Fale com o seu médico sobre a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas enquanto estiver a tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane.

Informações importantes sobre alguns componentes de Abacavir + Lamivudina Atirdrane
Abacavir + Lamivudina Atirdrane contém um corante chamado amarelo sunset (E110), que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

## 3. Como tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane

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 Atirdrane em adultos, adolescentes e crianças com peso igual ou superior a 25 kg é um comprimido uma vez por dia.

Engula o comprimido inteiro com água. Abacavir + Lamivudina Atirdrane pode ser tomado com ou sem alimentos.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico
Abacavir + Lamivudina Atirdrane 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 Abacavir + Lamivudina Atirdrane sem consultar o seu médico.

Se tomar mais Abacavir + Lamivudina Atirdrane do que deveria
Se tomar acidentalmente demasiado Abacavir + Lamivudina Atirdrane, 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 Atirdrane
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Depois continue o seu tratamento como antes. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

É importante que tome Abacavir + Lamivudina Atirdrane regularmente porque a administração irregular poderá aumentar o risco de reação de hipersensibilidade.

Se parar de tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane
Se parou de tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane por qualquer motivo, particularmente porque pensa ter efeitos indesejáveis ou por outra doença: Contacte 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 médico pensar que estão relacionados, ser-lhe-á pedido que nunca mais tome Abacavir + Lamivudina Atirdrane ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir (por exemplo Trizivir ou Ziagen). É importante que siga este conselho.

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

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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.

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

Ao tratar a infeção pelo VIH nem sempre é possível saber se os efeitos indesejáveis que ocorrem são causados por Abacavir + Lamivudina Atirdrane, 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 listados abaixo para Abacavir + Lamivudina Atirdrane, 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 da terapêutica combinada para o VIH'.

APROVADO EM
21-03-2022
INFARMED

Reações de hipersensibilidade

Abacavir + Lamivudina Atirdrane contém abacavir (que é também uma substância ativa em medicamentos como Trizivir, Triumeq e Ziagen). 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 Atirdrane pode sofrer uma reação de hipersensibilidade ao abacavir, que pode pôr em risco a vida se continuar a tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane.

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 Atirdrane. Se sabe que tem este gene, certifique-se que informa o seu médico antes de tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane.

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 (sentir-se enjoado), vómitos (estar enjoado), diarreia, dor abdominal (estômago) e cansaço intenso.

Outros sintomas incluem:
Dor muscular ou nas articulações, inchaço do pescoço, dificuldade em respirar, dor de garganta, tosse, dores de cabeça ocasionais, inflamação do olho (conjuntivite), úlceras (feridas) na boca, tensão arterial baixa, formigueiro ou adormecimento das mãos ou dos pés.

Quando é que estas reações acontecem?

As reações de hipersensibilidade podem começar em qualquer momento durante o tratamento com Abacavir + Lamivudina Atirdrane, 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
- dificuldade em respirar, dor de garganta ou tosse
- náuseas ou vómitos, diarreia ou dor abdominal
- cansaço acentuado ou dores ou sensação de mal-estar geral.

APROVADO EM
21-03-2022
INFARMED

O seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane.

Se tiver parado de tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane.
Caso tenha interrompido o tratamento com Abacavir + Lamivudina Atirdrane devido a reação de hipersensibilidade, NUNCA MAIS TOME Abacavir + Lamivudina Atirdrane ou qualquer outro medicamento contendo abacavir (por exemplo, Trizivir, Triumeq ou Ziagen). Se o fizer, em algumas horas, pode ocorrer diminuição da pressão arterial com risco de vida ou morte.

Se parou de tomar Abacavir + Lamivudina Atirdrane 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. Se o médico considerar que estão relacionados, ser-lhe-á pedido que nunca mais tome Abacavir + Lamivudina Atirdrane ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir (por exemplo Trizivir ou Ziagen). 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 um dos sintomas no 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 começam a tomar esses medicamentos novamente.

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

Caso seja hipersensível a Abacavir + Lamivudina, deve devolver todos os comprimidos de Abacavir + Lamivudina Atirdrane não utilizados para que sejam apropriadamente destruídos. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

A embalagem de Abacavir + Lamivudina Atirdrane inclui um Cartão de Alerta para o lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre as reações de hipersensibilidade. Este cartão contém informação de segurança importante, mantenha-o sempre consigo.

Efeitos indesejáveis frequentes
Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:
reação de hipersensibilidade
dor de cabeça
ficar enjoado (vomitar)
sentir-se enjoado (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 musculares
dor nas articulações
tosse
nariz irritado ou com corrimento
erupção cutânea
perda de cabelo

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas e podem aparecer em análises ao sangue:
uma contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia) ou contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia)
um aumento na quantidade de enzimas do fígado
uma diminuição do número de células envolvidas na coagulação sanguínea (trombocitopenia).

Efeitos indesejáveis raros
Estes podem afetar até 1 em 1000 pessoas:
alterações do fígado, como icterícia, fígado aumentado ou fígado gordo, inflamação (hepatite)
inflamação do pâncreas (pancreatite)
destruição do tecido muscular.

Efeitos indesejáveis raros que podem aparecer nas análises sanguíneas são:
aumento de uma enzima chamada amilase.

Efeitos indesejáveis muito raros
Estes podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:
adormecimento, sensação de picadas na pele (alfinetes e agulhas)
sensação de fraqueza nos membros
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 em 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 outra forma mais grave que provoca a descamação da pele em mais do que 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica).
acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue)

Se notar algum destes sintomas contacte um médico urgentemente.

Efeitos indesejáveis muito raros que podem aparecer nas análises sanguíneas são:
falha na capacidade da medula óssea em produzir novos glóbulos vermelhos (aplasia dos glóbulos vermelhos puros).

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

APROVADO EM
21-03-2022
INFARMED

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 sistemas imunitários debilitados e estão mais predispostas 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 fica 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 tratar para o tratamento da sua infeção pelo VIH. Os sintomas podem incluir:
palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular) ou tremor
hiperatividade (agitação e movimento 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 cima:
Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infeção sem o aconselhamento do seu médico.

Pode ter problemas com os seus ossos

Alguns doentes em terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença chamada osteonecrose. Com esta doença, parte do tecido ósseo morre, devido à diminuição do fornecimento de sangue ao osso. As pessoas podem ter maior probabilidade de desenvolver esta doença:
se estiverem a tomar terapêutica combinada há muito tempo
se também estiverem 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 ou ombro)
dificuldade de movimentos.
Se notar qualquer um destes sintomas:
Informe o seu médico.

APROVADO EM
21-03-2022
INFARMED

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 Atirdrane

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Atirdrane
As substâncias ativas em cada comprimido revestido por película de Abacavir + Lamivudina Atirdrane são o cloridrato de abacavir equivalente a 600 mg de abacavir e 300 mg de lamivudina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, crospovidona (Tipo A), povidona (K-30), óxido de ferro amarelo (E172) e estearato de magnésio no núcleo do comprimido. O revestimento do comprimido contém hipromelose HPMC 2910 - 3mPas, hipromelose HPMC 2910 -6mPas, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, polissorbato 80 e laca de alumínio amarelo sunset (E110).

Qual o aspeto de Abacavir + Lamivudina Atirdrane e conteúdo da embalagem
Abacavir + Lamivudina Atirdrane são comprimidos revestidos por película, cor de laranja, em forma de cápsula, biconvexos, 20,6 mm × 9,1 mm, gravados com "300" numa das faces e "600" na outra face.

Abacavir + Lamivudina Atirdrane é disponibilizado em embalagens blister contendo 30, 60 ou 90 comprimidos revestidos por película, 30 × 1 comprimidos revestidos

APROVADO EM
21-03-2022
INFARMED

por película em blisters unidose perfurados ou embalagens blister múltiplas contendo 60 ou 90 comprimidos revestidos por película.
30 comprimidos revestidos por película em frascos contendo uma saqueta de carvão ativado ou uma saqueta de carvão ativado e um absorvedor de oxigénio para controlar a humidade no frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante

Mylan S.A.S
117 Allee des Parcs, Saint Priest
69800, França

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106, D-60389, Frankfurt/Main, Alemanha

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

Mylan UK Healthcare Limited,
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Reino Unido

Mylan Germany GmbH
Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Nordrhein-Westfalen, Alemanha

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1.,
Komarom, 2900,
Hungria

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

Alemanha: Abacavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg Filmtabletten
Bélgica: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca: Abacavir /Lamivudin Mylan
Espanha: Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia: Abacavir /Lamivudin Mylan

APROVADO EM
21-03-2022
INFARMED

Irlanda: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg Film-coated tablets
Itália: Abacavir Lamivudina Mylan
Noruega: Abacavir /Lamivudin Mylan
Holanda: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten
Polónia: Abacavir + Lamivudine Mylan
Portugal: Abacavir + Lamivudina Atirdrane
Reino Unido: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg film coated tablets
Suécia: Abacavir /Lamivudin Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em