

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abacavir + Lamivudina Zentiva 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 Zentiva contém abacavir (que é também uma substância ativa em medicamentos como Kivexa, 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 Zentiva um Cartão de Alerta para lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre a hipersensibilidade relacionada com abacavir. Deve retirar este cartão e mantê-lo sempre consigo.

O que contém este folheto:

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

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

Abacavir + Lamivudina Zentiva 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 Zentiva 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).

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 infeção.

Nem todos 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 Zentiva

Não tome Abacavir + Lamivudina Zentiva:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao abacavir ou a qualquer outro medicamento contendo abacavir (p.e. Kivexa, 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 Zentiva.

Tome especial cuidado com Abacavir + Lamivudina Zentiva

Algumas pessoas que tomam Abacavir + Lamivudina Zentiva 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 ou C (se tem infeção 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 tiver um problema nos rins

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento 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 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 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 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 este medicamento.

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

Outros medicamentos e Abacavir + Lamivudina Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar 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 este medicamento.

Não tome estes medicamentos com Abacavir + Lamivudina Zentiva:

- 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 Zentiva

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 este medicamento.

- Metadona, usada como um substituto de 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.

- 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 e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não se recomenda a utilização de Abacavir + Lamivudina Zentiva durante a gravidez. Abacavir + Lamivudina Zentiva e medicamentos semelhantes podem causar efeitos indesejáveis nos bebés ainda por nascer.

Se tomou Abacavir + Lamivudina Zentiva 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 sua 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

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH, uma vez que 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 leite materno.

Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar, deve falar com o seu médico o mais rapidamente possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Abacavir + Lamivudina Zentiva 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 este medicamento.

Abacavir + Lamivudina Zentiva contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Abacavir + Lamivudina Zentiva

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

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

Tome o comprimido inteiro com água, sem mastigar. Abacavir + Lamivudina Zentiva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Abacavir + Lamivudina Zentiva 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 Zentiva do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Abacavir + Lamivudina Zentiva, 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 Zentiva

Caso se esqueça de tomar uma dose de medicamento, tome-a assim que se lembrar e depois continue 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 Zentiva

Se parou de tomar este medicamento 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 seu médico pensar que estão relacionados, ser-lhe-á pedido que nunca mais tome Abacavir + Lamivudina Zentiva ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir (por exemplo Kivexa, Trizivir, Triumeq ou Ziagen). É importante que siga este conselho.

Se o seu médico lhe disser que pode reiniciar o tratamento com este medicamento, 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 Zentiva, 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 Zentiva, 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".

Reações de hipersensibilidade

Abacavir + Lamivudina Zentiva contém abacavir (que é também uma substância ativa em medicamentos como Kivexa, 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 este medicamento 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 este medicamento. Se sabe que tem este gene, certifique-se que informa o seu médico antes de tomar Abacavir + Lamivudina Zentiva.

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), vômitos (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 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
- dificuldade em respirar, dor de garganta ou tosse
- náuseas ou vômitos ou 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 Zentiva.

Se tiver parado de tomar Abacavir + Lamivudina Zentiva

Caso tenha interrompido o tratamento com este medicamento devido a reação de hipersensibilidade, NUNCA MAIS TOME Abacavir + Lamivudina Zentiva ou qualquer outro medicamento contendo abacavir (por exemplo, Kivexa, 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 este medicamento por qualquer motivo, particularmente porque pensa ter efeitos indesejáveis ou por outra doença:

Contacte o seu médico antes de o reiniciar. O seu médico confirmará se algum dos sintomas que teve poderá estar relacionado com esta reação de hipersensibilidade. Caso o seu médico considere que esteve relacionado, será aconselhado a nunca mais tomar Abacavir + Lamivudina Zentiva ou qualquer medicamento contendo abacavir (i.e. Kivexa, Trizivir, Triumeq 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 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 este medicamento, 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 Zentiva, deve devolver todos os comprimidos de Abacavir + Lamivudina Zentiva não utilizados para que sejam apropriadamente destruídos. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

A embalagem de Abacavir + Lamivudina Zentiva inclui um Cartão de Alerta para o lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre as reações de hipersensibilidade. Destaque este cartão e 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
- dificuldades em adormecer (insónia)
- dor e desconforto muscular

- 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:

- 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 das 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)
- degradação do tecido muscular.

Efeitos indesejáveis raros que podem aparecer em análises ao sangue:

- aumento de uma enzima chamada amilase.

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10000 pessoas:

- formiguelo, 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 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)
- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue)

Se notar algum destes sintomas contacte um médico urgentemente.

Efeitos indesejáveis muito raros que podem aparecer em análises ao sangue:

- falha na capacidade da medula óssea em produzir novos glóbulos vermelhos (anemia aplástica pura dos glóbulos vermelhos).

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 o Abacavir + Lamivudina Zentiva 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 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 (agitação 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

Algumas pessoas em terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença óssea 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 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 Zentiva

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Zentiva

As substâncias ativas de cada comprimido revestido por película de Abacavir + Lamivudina Zentiva são 600 mg de abacavir (sob a forma de sulfato) e 300 mg de lamivudina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, povidona 25, sílica coloidal anidra.

Revestimento: hipromelose, macrogol 300, dióxido de titânio (E171), polissorbato 80, óxido de ferro amarelo (E 172).

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

Os comprimidos revestidos por película de Abacavir + Lamivudina Zentiva são oblongos de cor amarela, com dimensões aproximadas de 20 x 10 mm. São fornecidos em blisters de OPA/Alu/PVC-Alu contendo 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

APROVADO EM
19-06-2023
INFARMED

Fabricante
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Praha 10 - Dolní Měcholupy
10237 República Checa

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000
Malta

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Reino Unido (Irlanda do Norte), Estónia, França, Suécia, Látvia, Lituânia:
Abacavir/Lamivudine Zentiva
Portugal: Abacavir + Lamivudina Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em

CARTÃO DE ALERTA COMPRIMIDOS DE ABACAVIR + LAMIVUDINA ZENTIVA

FACE 1

IMPORTANTE - CARTÃO DE ALERTA

Abacavir + Lamivudina Zentiva comprimidos

Mantenha este cartão sempre consigo

Como Abacavir + Lamivudina Zentiva contém abacavir, alguns doentes a tomar Abacavir + Lamivudina Zentiva podem desenvolver uma reação de hipersensibilidade (reação alérgica grave) a qual pode colocar a vida em risco caso continue a tomar Abacavir + Lamivudina Zentiva. **CONTACTE O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE** para aconselhamento sobre a possível interrupção do tratamento com Abacavir + Lamivudina Zentiva, se:

- 1) apresentar erupção cutânea OU
- 2) apresentar um ou mais sintomas de pelo menos DOIS dos seguintes grupos
 - febre
 - dificuldade em respirar, dor de garganta ou tosse
 - náuseas ou vômitos ou diarreia ou dor abdominal
 - cansaço acentuado ou dores ou sensação de mal-estar geral.

Caso tenha interrompido o tratamento com Abacavir + Lamivudina Zentiva devido a esta reação, **NUNCA MAIS TOME** Abacavir + Lamivudina Zentiva ou qualquer medicamento contendo abacavir (por exemplo Kivexa, Ziagen, Triumeq ou Trizivir) pois, em algumas horas, pode ocorrer diminuição da pressão arterial com risco de vida ou morte.

(ver verso do cartão)

FACE 2

Deve contactar o seu médico imediatamente, caso pense ter uma reação de hipersensibilidade a Abacavir + Lamivudina Zentiva. Anote aqui o contacto do seu médico:

Dr:..... Tel:

Caso o seu médico não esteja disponível, deve procurar ajuda médica alternativa com urgência (por ex. o serviço de urgência do hospital mais próximo).

Para informação geral sobre Abacavir + Lamivudina Zentiva, contacte Zentiva Portugal, Lda – Telefone 210 601 360.