

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abacavir Sandoz 300 mg comprimidos revestidos por película

Abacavir

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

IMPORTANTE - Reações de hipersensibilidade

Abacavir Sandoz contém abacavir (que é também uma das substâncias ativas em medicamentos como Kivexa, Triumeq e Trizivir). Algumas pessoas que tomam abacavir podem desenvolver uma reação de hipersensibilidade (uma reação alérgica grave) que pode colocar a vida em risco caso continuem a tomar medicamentos que contenham abacavir.

Deve ler cuidadosamente toda a informação na secção “Reações de hipersensibilidade” no painel da Secção 4.

A embalagem de Abacavir Sandoz inclui um Cartão de Alerta, para lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre a hipersensibilidade ao abacavir. Destaque este cartão e mantenha-o sempre consigo.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Abacavir Sandoz e para que é utilizado

Abacavir Sandoz é usado para o tratamento da infeção por VIH (vírus da imunodeficiência humana).

Abacavir Sandoz contém o ingrediente ativo abacavir. O abacavir pertence a um grupo de medicamentos antirretrovirais chamados análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Abacavir Sandoz não cura completamente a infeção por VIH; reduz a quantidade de vírus no seu corpo e mantém-na baixa. Aumenta também a contagem de células CD4 no seu sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos que são importantes para ajudar o seu organismo a combater a infeção.

Nem todas as pessoas respondem ao tratamento com Abacavir Sandoz da mesma forma. O seu médico vai monitorizar a eficácia do seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Abacavir Sandoz

Não tome Abacavir Sandoz:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao abacavir (ou a qualquer outro medicamento que contenha abacavir (por exemplo Trizivir, Triumeq ou Kivexa) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Leia cuidadosamente toda a informação sobre reações de hipersensibilidade na Secção 4.

- se tem doença do fígado grave

Confirme com o seu médico se acha que alguma destas condições se aplica a si.

Advertências e precauções

Algumas pessoas que tomam Abacavir Sandoz para o VIH têm um risco acrescido de sofrer efeitos secundários graves. Precisa de estar consciente dos riscos adicionais:

se alguma vez teve doença do fígado, incluindo hepatite B ou C

se tem obesidade grave (especialmente se for mulher)

se é diabético e usa insulina

se tiver uma doença grave nos rins

Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico. Pode necessitar de acompanhamento adicional, incluindo análises ao sangue, enquanto estiver a tomar o seu medicamento. Consulte a secção 4 para mais informação.

Reações de hipersensibilidade ao abacavir

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

Leia cuidadosamente 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 cardíacos, 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 Sandoz a não ser que o seu médico o aconselhe a fazê-lo.

Esteja atento para sintomas importantes

Algumas pessoas a tomar medicamentos para a infeção por 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 Sandoz.

Leia a informação “Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH” na secção 4 deste folheto informativo

Proteja as outras pessoas

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

Outros medicamentos e Abacavir Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos não sujeitos a receita médica. Lembre-se de informar o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar um novo medicamento enquanto estiver a tomar Abacavir Sandoz.

Alguns medicamentos interagem com Abacavir Sandoz

Estes incluem:

fenitoína, para o tratamento da epilepsia.

Informe o seu médico se estiver a tomar fenitoína. O seu médico pode necessitar de monitorizá-lo enquanto estiver a tomar Abacavir Sandoz.

metadona, usada como um substituto de heroína. O abacavir aumenta a velocidade com que a metadona é removida do organismo. Se estiver a tomar metadona será observado para sintomas de abstinência. A sua dose de metadona poderá ter de ser alterada.

Informe o seu médico se estiver a tomar metadona.

ribavirina, para o tratamento da hepatite C. O abacavir pode tornar a combinação de ribavirina e interferão peguilado menos eficaz na redução dos níveis do vírus da hepatite C no seu organismo.

Informe o seu médico se estiver a tomar ribavirina.

Gravidez

O uso de Abacavir Sandoz não é recomendado durante a gravidez. Abacavir Sandoz e medicamentos semelhantes podem causar efeitos secundários nos bebés ainda por nascer. Se engravidar enquanto estiver a tomar Abacavir Sandoz, o seu bebé poderá necessitar de exames gerais adicionais (incluindo análises ao sangue) para garantir que o seu desenvolvimento decorre normalmente.

Se está grávida, se engravidar ou estiver a planear engravidar:

Fale imediatamente com o seu médico para discutir os benefícios e riscos de tomar Abacavir Sandoz ou outros medicamentos para tratar a infeção por VIH durante a sua gravidez.

Crianças cujas mães tomaram NRTIs (medicamentos como Abacavir Sandoz) durante a gravidez têm um risco diminuído de serem infetadas com VIH. Este benefício é superior ao risco de sofrerem efeitos secundários.

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 Sandoz pode também passar para o seu leite materno.

Se está a amamentar ou a pensar em amamentar:

Fale imediatamente com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem opere máquinas se não se estiver a sentir bem.

3. Como tomar Abacavir Sandoz

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

Engula os comprimidos inteiro com água. Abacavir Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se não puder engolir o(s) comprimido(s), poderá esmagá-los e misturá-los com uma pequena quantidade de comida ou bebida e tomar a totalidade da dose imediatamente.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Abacavir Sandoz ajuda-o a controlar a sua doença. 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 por VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico, e não pare de tomar Abacavir Sandoz sem o aconselhamento do seu médico.

Que quantidade tomar

Adultos, adolescentes e crianças que pesem pelo menos 25 kg

A dose habitual de Abacavir Sandoz é de 600 mg por dia. Esta dose pode ser tomada como um comprimido de 300 mg duas vezes por dia ou como 2 comprimidos de 300 mg uma vez por dia.

Crianças desde um ano de idade que pesem menos de 25 kg

A dose administrada depende do peso corporal da sua criança. A dose recomendada é:
Crianças que pesem pelo menos 20 kg e menos de 25 kg: A dose habitual de Abacavir Sandoz é de 450 mg por dia. Esta pode ser dada como 150 mg (metade de um comprimido) de manhã e 300 mg (um comprimido inteiro) à noite ou como 450 mg (um comprimido e meio) uma vez por dia, de acordo com a indicação do seu médico.

Crianças que pesem pelo menos 14 kg e menos de 20 kg: A dose habitual de Abacavir Sandoz é de 300 mg por dia. Esta pode ser dada como 150 mg (metade de um comprimido) duas vezes por dia ou como 300 mg (um comprimido inteiro) uma vez por dia, de acordo com a indicação do seu médico.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Pode também estar disponível uma solução oral de abacavir para o tratamento de crianças com mais de 3 meses de idade que pesem menos de 14 kg, ou para pessoas que necessitem de uma dose mais baixa que a dose habitual, ou que não consigam engolir os comprimidos.

Se tomar mais Abacavir Sandoz do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Abacavir Sandoz, 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 Sandoz

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

É importante que tome Abacavir Sandoz regularmente porque, se tomar em intervalos irregulares, poderá ter mais propensão para ter uma reação de hipersensibilidade.

Se parar de tomar Abacavir Sandoz

Se parou de tomar Abacavir Sandoz por qualquer razão - especialmente porque pensa ter efeitos secundários ou porque tem outra doença:

Informe 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 dito que nunca mais tome Abacavir Sandoz ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir (por exemplo Trizivir ou Kivexa). É importante que siga este conselho.

Se o seu médico lhe disser que pode recomeçar a tomar Abacavir Sandoz, poderá ser-lhe pedido que tome as primeiras doses num local onde exista acesso rápido a cuidados médicos, caso necessite.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Quando está a ser tratado para a infeção por VIH pode ser difícil saber se um sintoma é um efeito secundário causado por Abacavir Sandoz, ou por outros medicamentos que está a tomar ou se é um efeito do VIH. Assim, é muito importante que fale com o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.

Mesmo doentes que não têm o gene HLA-B*5701 podem ainda 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.

Assim como os efeitos secundários listados abaixo para Abacavir Sandoz, outras condições podem-se desenvolver durante a terapêutica combinada para a infeção por VIH.

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

Reações de hipersensibilidade

Abacavir Sandoz contém abacavir (que também é uma substância ativa em medicamentos como Trizivir, Triumeq e Kivexa). 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 que contenham abacavir.

Quem tem estas reações?

Qualquer pessoa que esteja a tomar Abacavir Sandoz pode sofrer uma reação de hipersensibilidade ao abacavir, que pode pôr em risco a vida se continuar a tomar Abacavir Sandoz.

Terá maior probabilidade de desenvolver esta reação se tiver o gene HLA-B*5701 (mas pode ter uma reação mesmo que não tenha este gene). Deve ter sido testado para saber se tem este gene antes de lhe ter sido receitado Abacavir Sandoz. Se sabe que tem este gene, informe o seu médico antes de tomar Abacavir Sandoz. 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 frequentes desta reação são: febre (temperatura elevada) e erupção da pele.

Outros sintomas frequentes são:

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

Outros sintomas incluem:

Dores musculares ou nas articulações, inchaço do pescoço, falta de ar, dor de garganta, tosse, dores de cabeça ocasionais, inflamação do olho (conjuntivite), úlceras na boca, tensão arterial baixa, formigamento ou dormência 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 Sandoz, mas são mais prováveis durante as primeiras 6 semanas de tratamento.

Se for responsável por uma criança que está a ser tratada com Abacavir Sandoz, é importante que compreenda a informação sobre esta reação de hipersensibilidade. Se a sua criança manifestar os sintomas descritos abaixo é essencial que siga as instruções dadas.

Contacte o seu médico imediatamente:

se apresentar erupção da pele OU

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 pode aconselhá-lo a parar de tomar Abacavir Sandoz.

Se tiver parado de tomar Abacavir Sandoz

Se tiver parado de tomar Abacavir Sandoz devido a reação de hipersensibilidade, NUNCA MAIS tome Abacavir Sandoz ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir (por exemplo, Trizivir, Triumeq ou Kivexa). Se o fizer, em algumas horas, pode ocorrer diminuição grave da pressão arterial, o que pode resultar em morte.

Se parou de tomar Abacavir Sandoz por qualquer razão, especialmente porque pensa ter efeitos secundários ou porque tem outra doença:

Fale com o seu médico antes de reiniciar. O seu médico vai confirmar se os seus sintomas estavam relacionados com uma reação de hipersensibilidade. Caso o seu médico considere que estavam relacionados, ser-lhe-á dito que nunca mais tome Abacavir Sandoz ou qualquer medicamento que contenha abacavir (por exemplo, Trizivir, Triumeq ou Kivexa). 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 pararam de o 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 aconselhar que pode recomeçar a tomar Abacavir Sandoz, poderá ser-lhe pedido que tome as primeiras doses num local onde exista acesso rápido a cuidados médicos, caso necessite.

Se for hipersensível a Abacavir Sandoz, devolva todos os comprimidos de Abacavir Sandoz não utilizados para que sejam apropriadamente destruídos. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

A embalagem de Abacavir Sandoz 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 secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:

reação de hipersensibilidade

náuseas

dor de cabeça

ficar enjoado (vómitos)

diarreia

perda de apetite

cansaço, falta de energia

febre (temperatura elevada)

erupção da pele

Efeitos secundários raros

Estes podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

acidose láctica (ver a secção seguinte “Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH”)

inflamação do pâncreas (pancreatite)

Efeitos secundários muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

erupção da pele, que pode formar bolhas e que se assemelha a pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme)

erupção da pele 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).

Se notar algum destes sintomas contacte um médico urgentemente.

Se tiver efeitos secundários

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

Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas que incluem Abacavir Sandoz podem provocar o desenvolvimento de outras doenças durante o tratamento contra a infeção pelo VIH.

Sintomas de infeção e inflamação

Infeções antigas podem reaparecer

Pessoas com infeção avançada pelo VIH (SIDA) têm sistemas imunitários debilitados e estão mais propensas a desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Quando estas pessoas iniciam tratamento, poderão verificar o reaparecimento de infeções antigas e escondidas que provocam sinais e sintomas de inflamação. Estes sintomas são provavelmente provocados pelo fortalecimento do sistema imunitário do corpo, que começa a combater estas infeções. 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 enquanto estiver a tomar Abacavir Sandoz: Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infeção sem o conselho do seu médico.

A forma do seu corpo pode alterar-se

Pessoas a tomar a terapêutica combinada para o VIH podem notar alterações na forma do seu corpo, devido a alterações da distribuição da gordura:

Pode haver perda de gordura nas pernas, braços ou face.

Pode haver aumento de gordura na barriga (abdómen) ou no peito ou nos órgãos internos.

Nódulos gordos (por vezes chamado nuca de búfalo) podem aparecer na parte de trás do pescoço.

Ainda não se sabe o que causa estas alterações nem se estas alterações terão efeitos na sua saúde a longo prazo. Se notar alterações na sua forma corporal:

Informe o seu médico.

A acidose láctica é um efeito secundário raro mas grave

Algumas pessoas a tomar abacavir ou outros medicamentos semelhantes (NRTIs), desenvolvem uma doença chamada acidose láctica, em conjunto com um fígado aumentado.

A acidose láctica é causada por uma acumulação de ácido láctico no corpo. É raro; se acontecer, normalmente desenvolve-se após poucos meses de tratamento. Pode colocar a vida em risco, provocando a falência de órgãos internos.

A acidose láctica é mais provável que se desenvolva em pessoas que têm doença do fígado, ou em pessoas obesas (com grande excesso de peso), especialmente em mulheres.

Os sinais de acidose láctica incluem:

náuseas, vômitos

dor de estômago

sensação geral de mal-estar

perda de apetite, perda de peso

respiração profunda, rápida e difícil

entorpecimento ou fraqueza dos membros

Durante o seu tratamento o seu médico irá monitorizá-lo para sinais de acidose láctica. Se tiver algum dos sintomas listados acima ou algum outro sintoma que o preocupe:

Vá ao seu médico logo que possível.

Pode ter problemas com os seus ossos

Algumas pessoas a tomar 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 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 ou ombro)

dificuldade de movimentos.

Se notar qualquer um destes sintomas:
Informe o seu médico.

Outros efeitos podem aparecer em análises ao sangue

A terapêutica combinada para a infeção pelo VIH também pode causar:
níveis elevados de ácido láctico no sangue, o que em raras ocasiões pode levar a acidose láctica
níveis elevados de açúcar e gordura (triglicéridos e colesterol) no sangue
resistência à insulina (por isso, se é diabético, terá de alterar a sua dose de insulina para controlar o seu nível de açúcar no sangue).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Abacavir Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

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 Sandoz

A substância ativa é o abacavir

Os outros componentes são:

Conteúdo do comprimido: celulose microcristalina (PH 102), carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido (OPADRY amarelo 13K52177):

Hipromelose 6cP, triacetina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), polissorbato 80.

Qual o aspeto de Abacavir Sandoz e conteúdo da embalagem

Abacavir Sandoz são comprimidos revestidos por película amarelos, com forma de cápsula, biconvexos com a gravação "H" e ranhura de um lado e "A" e "26" no outro lado, separados por uma ranhura. (19 mm x 7 mm).

Abacavir Sandoz é embalado em blister de PVC/Alu com embalagens de 60 e 180 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sandoz Farmacêutica, Lda
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Alemanha

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

Alemanha	Abacavir - 1 A Pharma 300 mg Filmtabletten
Bélgica	Abacavir Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten
França:	Abacavir Sandoz 300 mg, comprimé pelliculé
Holanda	Abacavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten
Polónia	Abacavir Sandoz
Roméia	Abacavir Sandoz 300 mg comprimato filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
04-04-2016
INFARMED