**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Abacavir/Lamivudine Zentiva 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės**

abakaviras/lamivudinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**SVARBU - Padidėjusio jautrumo reakcijos**

**Abacavir/Lamivudine Zentiva sudėtyje yra abakaviro** (tai yra veiklioji medžiaga, kurios yra ir kitų vaistų sudėtyje, tokių kaip Kivexa,Trizivir, Triumeq ir Ziagen). Kai kuriems abakaviro vartojantiems žmonėms gali pasireikšti **padidėjusio jautrumo reakcija** (sunki alerginė reakcija), kuri gali kelti pavojų gyvybei, jeigu vaistai, kurių sudėtyje yra abakaviro, bus vartojami ir toliau. **Atidžiai perskaitykite visą informaciją įrėmintame skyrelyje ,,Padidėjusio jautrumo reakcijos“ 4 skyriuje.**

Abacavir/Lamivudine Zentiva pakuotėje yra **įspėjamoji kortelė**, primenanti Jums ir medicinos personalui apie padidėjusio jautrumo abakavirui riziką. **Atskirkite šią kortelę ir turėkite ją su savimi visą laiką.**

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Abacavir/Lamivudine Zentiva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Abacavir/Lamivudine Zentiva

3. Kaip vartoti Abacavir/Lamivudine Zentiva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Abacavir/Lamivudine Zentiva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Abacavir/Lamivudine Zentiva ir kam jis vartojamas**

**Abacavir/Lamivudine Zentiva gydomi ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) infekcija užsikrėtę suaugusieji, paaugliai ir vaikai, kurių kūno masė yra ne mažesnė kaip 25 kg.**

Abacavir/Lamivudine Zentiva sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos, kuriomis gydoma ŽIV infekcija: abakaviras ir lamivudinas. Šios medžiagos priklauso antiretrovirusinių vaistų, kurie vadinami *nukleozidų analogais atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais (NATI)*, grupei.

Šis vaistas pilnai neišgydo ŽIV infekcijos. Šis vaistas mažina virusų kiekį Jūsų organizme ir palaiko jį mažą. Be to, vaistas didina CD4 ląstelių kiekį kraujyje. CD4 ląstelės yra tam tikro tipo baltieji kraujo kūneliai, kurios svarbios padedant Jūsų organizmui kovoti su infekcijomis.

Ne visi vienodai reaguoja į gydymą šiuo vaistu. Gydymo veiksmingumą stebės Jūsų gydytojas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Abacavir/Lamivudine Zentiva**

**Abacavir/Lamivudine Zentiva vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija (*padidėjęs jautrumas*) abakavirui arba bet kuriems kitiems vaistams, kurių sudėtyje yra abakaviro, t. y. **Kivexa,** **Trizivir, Triumeq** ar **Ziagen**), lamivudinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Atidžiai perskaitykite visą informaciją apie padidėjusio jautrumo reakcijas 4 skyriuje.** Jeigu manote, kad nurodytos būklės Jums tinka, **kreipkitės į gydytoją**. **Abacavir/Lamivudine Zentiva nevartokite.**

**Specialios atsargumo priemonės vartojant Abacavir/Lamivudine Zentiva**

Kai kuriems Abacavir/Lamivudine Zentiva arba kitokius vaistų nuo ŽIV derinius vartojantiems žmonėms yra didesnė šalutinio poveikio rizika. Turite žinoti, kad kyla papildoma rizika:

* jeigu sergate **vidutinio sunkumo arba sunkia kepenų liga;**
* jeigu kada nors sirgote **kepenų liga,** įskaitant hepatitą B arba C (jeigu sergate hepatito B infekcija, nepasitarus su gydytoju šio vaisto vartojimo nutraukti negalima, nes hepatitas gali atsinaujinti);
* jeigu turite daug **antsvorio** (ypač, jeigu esate moteris);
* jeigu sergate **inkstų liga**.

**Jeigu Jums yra kurį nors iš nurodytų aplinkybių, pasakykite savo gydytojui prieš vartodami šį vaistą**. Vartojant šį vaistą, gali tekti papildomai pasitikrinti, įskaitant kraujo tyrimus. **Daugiau informacijos žr. 4 skyriuje**.

Padidėjusio jautrumo abakavirui reakcijos

**Padidėjusio jautrumo reakcija** (sunki alerginė reakcija) gali pasireikšti net tiems pacientams, kurie neturi HLA-B\*5701 geno.

**Atidžiai perskaitykite visą informaciją apie padidėjusio jautrumo reakcijas šio lapelio 4 skyriuje.**

**Širdies priepuolio rizika**

Neatmetama galimybė, kad abakaviras gali padidinti širdies priepuolio riziką.

**Pasakykite savo gydytojui,** jeigu sergate širdies liga, rūkote arba sergate kitomis ligomis, kurios gali didinti širdies ligos riziką, pavyzdžiui, yra padidėjęs kraujospūdis arba sergate cukriniu diabetu. Šio vaisto vartojimo nutraukti negalima tol, kol tai padaryti nurodys gydytojas.

**Svarbūs simptomai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį**

Kai kuriems žmonėms, vartojantiems vaistų nuo ŽIV infekcijos, pasireiškia kitos būklės, kurios gali būti sunkios. Turite žinoti apie svarbius požymius ir simptomus, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį vartojant šio vaisto.

**Perskaitykite informaciją ,,Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais“ šio lapelio 4 skyriuje.**

**Apsaugokite kitus žmones**

ŽIV infekcija galima užsikrėsti lytinių santykių metu nuo užsikrėtusio žmogaus arba per užkrėstą kraują (pvz., dalijantis injekcinėmis adatomis). Vartodami šį vaistą, Jūs vis tiek galite užkrėsti kitus žmones ŽIV, nors taikant veiksmingą antiretrovirusinį gydymą, rizika yra mažesnė. Pasitarkite su savo gydytoju, kokių atsargumo priemonių reikia, kad apsaugotumėte kitus žmones nuo užkrėtimo infekcija.

**Kiti vaistai ir Abacavir/Lamivudine Zentiva**

**Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų ar dėl to nesate tikri**, įskaitant vaistažolių preparatus ar vaistus, įsigytus be recepto, **pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui**.

Nepamirškite pasakyti savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojant šį vaistą, pradedate kartu vartoti naujų vaistų.

**Kartu su Abacavir/Lamivudine Zentiva vartoti negalima šių vaistų:**

* emtricitabino (**ŽIV infekcijai** gydyti);
* kitų vaistų, kurių sudėtyje yra lamivudino (**ŽIV infekcijai** arba **hepatito B infekcijai** gydyti);
* didelių **trimetoprimo ir sulfametoksazolo** (antibiotikai) dozių;
* kladribino, kuris vartojamas **plaukuotųjų ląstelių leukemijai** gydyti.

**Pasakykite gydytojui,** jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų.

**Kai kurie vaistai sąveikauja su Abacavir/Lamivudine Zentiva**

Tokie vaistai yra:

* **fenitoinas** (gydoma **epilepsija**).

**Pasakykite gydytojui**, jeigu vartojate fenitoino. Vartojant šio vaisto, gydytojas turės Jus stebėti.

* **metadonas** (vartojamas kaip **heroino pakaitalas**). Abakaviras greitina metadono šalinimą iš organizmo. Jeigu vartojate metadoną, būsite stebimi, ar neatsiranda nutraukimo simptomų. Gali prireikti keisti metadono dozę.

**Pasakykite gydytojui,** jeigu vartojate metadoną.

* vaistai (dažniausiai skysčiai), kurių sudėtyje yra **sorbitolio ar kitokių cukraus alkoholių** (pvz.: ksilitolio, manitolio, laktitolio ar maltitolio), jeigu vartojama reguliariai.

Jeigu vartojate kurios nors iš nurodytų medžiagų, **pasakykite gydytojui** arba **vaistininkui**.

* **riociguatas,** kuriuo gydomas **padidėjęs kraujospūdis** kraujagyslėse (plaučių arterijose), kuriomis kraujas iš širdies pernešamas į plaučius. Jūsų gydytojas gali sumažinti Jums skiriamą riociguato dozę, nes abakaviras gali didinti riociguato koncentracijas kraujyje.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

**Abacavir/Lamivudine Zentiva vartoti nėštumo metu nerekomenduojama.** Abacavir/Lamivudine Zentiva ir panašūs vaistai gali sukelti šalutinį poveikį vaisiui.

Jeigu nėštumo metu vartojote šio vaisto, Jus gydantis gydytojas gali reguliariai atlikti kraujo ir kitus diagnostinius tyrimus tam, kad stebėtų vaisiaus vystymąsi. Kūdikiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo NATI, gydymo nuo ŽIV nauda nusvėrė šalutinio poveikio riziką.

Žindymo laikotarpis

**ŽIV užsikrėtusioms moterims žindyti negalima**, nes kūdikis per motinos pieną gali užsikrėsti ŽIV infekcija. Be to, nedidelis šio vaisto sudėtyje esančių medžiagų kiekis gali išsiskirti į motinos pieną.

Jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį:

* **nedelsdama pasikalbėkite su savo gydytoju.**

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Abacavir/Lamivudine Zentiva gali sukelti šalutinį poveikį, kuris gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Pasitarkite su savo gydytoju** apie Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus šio vaisto vartojimo metu.

**Abacavir/Lamivudine Zentiva sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Abacavir/Lamivudine Zentiva**

**Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas.** Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama šio vaisto dozė suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams, kurių kūno masė yra 25 kg ar didesnė, yra vieną tabletę vieną kartą per parą.**

Nurykite visą tabletę užsigerdami vandeniu. Abacavir/Lamivudine Zentiva galima vartoti su maistu arba be jo.

**Reguliariai lankykitės pas gydytoją**

Abacavir/Lamivudine Zentiva padeda kontroliuoti Jūsų būklę. Turite kasdien vartoti vaistą, kad liga nesunkėtų. Visgi gali pasireikšti kitos infekcijos ir ligos, susijusios su ŽIV infekcija.

**Bendraukite su savo gydytoju ir nenutraukite šio vaisto vartojimo** be gydytojo nurodymo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Abacavir/Lamivudine Zentiva dozę**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Abacavir/Lamivudine Zentiva, reikia pasakyti gydytojui ar vaistininkui arba patarimo kreiptis į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

**Pamiršus pavartoti Abacavir/Lamivudine Zentiva**

Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, padarykite tai kuo greičiau kai prisiminsite. Toliau vaistą vartokite kaip anksčiau. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Svarbu šį vaistą vartoti reguliariai, nes vartojant nereguliariai, didėja padidėjusio jautrumo reakcijų rizika.

**Nustojus vartoti Abacavir/Lamivudine Zentiva**

Jeigu dėl kokių nors priežasčių nutraukėte šio vaisto vartojimą, ypač manydami, kad pasireiškė šalutinis poveikis, ar dėl kitos ligos:

**prieš atnaujinant vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju.** Gydytojas nustatys, ar pasireiškę simptomai buvo susiję su padidėjusio jautrumo reakcija. Jeigu gydytojui atrodys, kad susiję, **nurodys daugiau niekada nevartoti Abacavir/Lamivudine Zentiva arba kitokių vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro (pvz., Trizivir ar Ziagen).** Yra svarbu, kad Jūs laikytumėtės šio patarimo.

Jeigu Jūsų gydytojas patars, jog Jūs galite vėl pradėti vartoti šio vaisto, Jūsų gali paprašyti pirmąsias dozes išgerti aplinkoje, kurioje prireikus gali būti greitai suteikta medicininė pagalba.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Gydymo nuo ŽIV metu gali padidėti kūno masė ir lipidų bei gliukozės koncentracijos kraujyje. Tokie pokyčiai iš dalies gali būti susiję su sveikatos būklės pagerėjimu ir gyvenimo būdu, o lipidų pokyčiai kai kuriais atvejais yra susiję su vaistų nuo ŽIV vartojimu. Jūsų gydytojas tirs, ar neatsiranda tokių pokyčių.

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydantis nuo ŽIV, ne visada galima pasakyti, ar šalutinio poveikio simptomus sukėlė Abacavir/Lamivudine Zentiva ar kiti vartojami vaistai ar pati ŽIV liga. **Todėl labai svarbu pasakyti gydytojui apie visus Jūsų sveikatos pokyčius.**

**Padidėjusio jautrumo reakcija** (sunki alerginė reakcija), kuri aprašyta šio pakuotės lapelio įrėmintame skyrelyje „Padidėjusio jautrumo reakcijos“, gali pasireikšti net tiems pacientams, kurie neturi HLA-B\*5701 geno.

**Labai svarbu perskaityti ir suprasti informaciją apie šią sunkią reakciją**.

Taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais, be **toliau išvardyto Abacavir/Lamivudine Zentiva šalutinio poveikio,** gali pasireikšti ir kitokios būklės.

Svarbu perskaityti toliau šio skyriaus skyrelyje ,,Kitas galimas kombinuoto gydymo nuo ŽIV šalutinis poveikis“ esančią informaciją.

|  |
| --- |
| **Padidėjusio jautrumo reakcijos**  **Abacavir/Lamivudine Zentiva** sudėtyje yra **abakaviro** (kuris taip pat yra vaistų, tokių kaip **Kivexa,** **Trizivir, Triumeq** ir **Ziagen** veiklioji medžiaga). Abakaviras gali sukelti sunkią alerginę reakciją, kuri vadinama padidėjusio jautrumo reakcija. Tokių padidėjusio jautrumo reakcijų buvo dažniau pastebėta žmonėms, vartojantiems vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro.  **Kam pasireiškia tokios reakcijos?**  Padidėjusio jautrumo reakcijos abakavirui gali pasireikšti bet kuriam žmogui, vartojančiam šį vaistą, ir jos gali kelti pavojų gyvybei, jeigu jie tęsia šio vaisto vartojimą.  Tokios reakcijos tikimybė yra didesnė, jeigu turite geną, kuris vadinamas **HLA-B\*5701** (bet ši reakcija gali pasireikšti ir tuo atveju, jeigu neturite šio geno). Prieš skiriant vartoti šio vaisto, bus ištirta, ar turite šį geną. **Jeigu žinote, kad turite šį geną, prieš pradedant vartoti Abacavir/Lamivudine Zentiva, apie tai pasakykite gydytojui.**  Maždaug 3-4 iš 100 pacientų, kurie neturėjo HLA-B\*5701 geno, klinikinių tyrimų metu vartojant abakaviro pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija.  **Kokie simptomai pasireiškia?**  Dažniausi simptomai yra:   * **karščiavimas** (kūno temperatūros padidėjimas) ir **odos išbėrimas.**   Kiti dažnai pasireiškiantys simptomai yra:   * pykinimas, vėmimas , viduriavimas, pilvo (skrandžio) skausmas, didelis nuovargis.   Kiti simptomai yra tokie:  sąnarių ar raumenų skausmas, kaklo patinimas, dusulys, gerklės skausmas, kosulys, kartais pasireiškiantis galvos skausmas, akies uždegimas (konjunktyvitas), burnos opos, sumažėjęs kraujospūdis, rankų ar kojų dilgčiojimas ar nutirpimas.  **Kada pasireiškia tokios reakcijos?**  Padidėjusio jautrumo reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo gydymo šiuo vaistu laikotarpiu, bet labiau tikėtina per pirmąsias 6 gydymo savaites.  **Nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją:**  **1) jeigu atsirado odos bėrimas ARBA**  **2) jeigu pasireiškė simptomai iš bent 2 išvardytų grupių:**  - karščiavimas;  - dusulys, gerklės skausmas ar kosulys;  - pykinimas ar vėmimas, viduriavimas ar pilvo skausmas;  - didelis nuovargis ar skausmingumas arba bendrasis negalavimas.  **Jūsų gydytojas gali patarti nutraukti Abacavir/Lamivudine Zentiva vartojimą.**  **Jeigu nutraukėte Abacavir/Lamivudine Zentiva vartojimą**  Jeigu nutraukėte šio vaisto vartojimą dėl padidėjusio jautrumo reakcijos, **NIEKADA DAUGIAU NEVARTOKITE Abacavir/Lamivudine Zentiva arba bet kokio kito vaisto, kurio sudėtyje yra abakaviro (pvz., Kivexa, Trizivir, Triumeq ar Ziagen)**. Jeigu atnaujinsite vartojimą, per kelias valandas gali pasireikšti gyvybei pavojingas kraujospūdžio sumažėjimas arba ištikti mirtis.  Jeigu dėl kokių nors priežasčių nutraukėte šio vaisto vartojimą, ypač manydami, kad pasireiškė šalutinis poveikis, ar dėl kitos ligos:  **prieš atnaujindami vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju**. Gydytojas nustatys, ar simptomai buvo susiję su padidėjusio jautrumo reakcija. Jeigu gydytojui atrodys, kad susiję, **nurodys daugiau niekada nevartoti Abacavir/Lamivudine Zentiva arba bet kokio kito vaisto, kurio sudėtyje yra abakaviro (pvz., Kivexa, Trizivir, Triumeq ar Ziagen)**. Yra svarbu, kad Jūs laikytumėtės šių nurodymų.  Kartais padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškė žmonėms, vėl pradėjusiems vartoti vaistą, kurio sudėtyje yra abakaviro, kuriems prieš nutraukiant vaisto vartojimą, buvo pasireiškęs tik vienas iš simptomų, išvardytų įspėjamojoje kortelėje.  Pacientams, kuriems anksčiau vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro, nebuvo jokių padidėjusio jautrumo simptomų, labai retais atvejais vėl pradėjus vartoti tokių vaistų, pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija.  Jeigu Jūsų gydytojas patars, jog Jūs galite vėl pradėti vartoti šio vaisto, Jūsų gali paprašyti pirmąsias dozes išgerti aplinkoje, kurioje prireikus gali būti greitai suteikta medicininė pagalba.  **Jeigu esate per daug jautrus Abacavir/Lamivudine Zentiva, grąžinkite likusias Abacavir/Lamivudine Zentiva tabletes saugiam sunaikinimui**. Kaip tai padaryti, pasiklauskite savo gydytojo arba vaistininko.  Abacavir/Lamivudine Zentiva pakuotėje yra **įspėjamoji kortelė**, kurioje Jums ir medicinos personalui primenama apie padidėjusio jautrumo reakcijas. **Atskirkite šią kortelę ir turėkite ją su savimi visą laiką.** |

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* padidėjusio jautrumo reakcija;
* galvos skausmas;
* pykinimas;
* vėmimas;
* viduriavimas;
* skrandžio skausmas;
* apetito nebuvimas;
* nuovargis, energijos stoka;
* karščiavimas (kūno temperatūros padidėjimas);
* bendra bloga savijauta;
* miego sutrikimai (*nemiga*);
* raumenų skausmas ir diskomfortas;
* sąnarių skausmas;
* kosulys;
* nosies dirginimas ir sloga;
* odos išbėrimas;
* plaukų slinkimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų ir gali būti pastebimi kraujo tyrimais):**

* mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*anemija*) arba mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis

(*neutropenija*);

* kepenų fermentų suaktyvėjimas;
* ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekio sumažėjimas (*trombocitopenija*).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* kepenų funkcijos sutrikimai, pavyzdžiui, gelta, kepenų padidėjimas arba suriebėjimas, uždegimas (*hepatitas*);
* kasos uždegimas (pankreatitas);
* raumenų audinio irimas.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai;

* fermento, vadinamo amilaze, aktyvumo padidėjimas.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* nutirpimas, odos dilgčiojimo pojūtis (dilgčiojimas ir dygsėjimas);
* galūnių silpnumo pojūtis;
* odos išbėrimas, dėl kurio gali atsirasti pūslių arba į taikinius panašus išbėrimas (tamsų tašką centre supa šviesesnė sritis, o pakraštyje vėl tamsus žiedas) (daugiaformė eritema);
* išplitęs bėrimas, pasireiškiantis pūslėmis ir odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas), ir sunkesnė bėrimo forma, dėl kurios nusilupa daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus odos (toksinė epidermio nekrolizė);
* pieno rūgšties acidozė (padidėjusi pieno rūgšties koncentracija kraujyje).

**Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)**, kurie **gali būti pastebimi kraujo tyrimais**

* kaulų čiulpų nepajėgumas gaminti naujas raudonąsias kraujo ląsteles (*gryna eritropoezės ląstelių aplazija*).

**Jeigu Jums pasireiškė šalutinis poveikis**

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jums pasireiškia sunkus ar nerimą keliantis šalutinis poveikis arba pastebite šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį.

**Kitas galimas kombinuoto gydymo nuo ŽIV šalutinis poveikis**

Taikant gydymą vaistų deriniais, tokiais, kaip Abacavir/Lamivudine Zentiva , gydymo nuo ŽIV metu gali pasireikšti kitokios būklės.

**Infekcijos ir uždegimo simptomai**

**Gali suaktyvėti buvusios infekcijos**

Žmonių, kurių organizme yra pažengusi ŽIV infekcija (AIDS), imuninė sistema yra susilpnėjusi ir Jiems yra didesnė sunkių infekcijų (*sukeltų sąlyginai patogeninių mikroorganizmų*) pasireiškimo tikimybė. Tokios infekcijos gali būti „nebylios“ ir jų gali neatpažinti nusilpusi imuninė sistema iki tol, kol bus pradėtas gydymas. Pradėjus gydymą, imuninė sistema sustiprėja ir gali pradėti kovoti su infekcijomis, todėl gali pasireikšti infekcijos ar uždegimo simptomai. Paprastai pasireiškia **karščiavimas** kartu su vienu iš išvardytų požymių:

* galvos skausmas;
* skrandžio skausmas;
* kvėpavimo pasunkėjimas.

Sustiprėjus imuninei sistemai, retais atvejais ji taip pat gali pradėti kovoti su sveikais organizmo audiniais (*autoimuniniai sutrikimai*). Autoimuninių sutrikimų simptomai gali pasireikšti, praėjus daug mėnesių nuo vaistų vartojimo ŽIV infekcijai gydyti pradžios. Simptomai gali būti:

* palpitacijos (dažno ar neritmiško širdies plakimo jutimas) ar drebulys;
* hiperaktyvumas (pernelyg didelis neramumas ir judėjimas);
* silpnumas, pirmiausia apimantis rankas ir kojas, vėliau išplintantis į liemenį.

**Jeigu atsirado kokių nors infekcijos** ir uždegimo simptomų arba jeigu pastebėjote kurį nors iš minėtų simptomų:

**nedelsiant pasakykite savo gydytojui**. Nevartokite kitų vaistų nuo infekcijos nepasikonsultavę su savo gydytoju.

**Gali atsirasti kaulų sutrikimų**

Kai kuriems žmonėms, kurie gydomi vaistų deriniais nuo ŽIV, pasireiškė būklė, vadinama *osteonekroze*. Esant šiai būklei, dėl sumažėjusio kaulo aprūpinimo krauju žūsta kaulo audinio dalys. Tokios būklės tikimybė didesnė žmonėms:

* kuriems ilgą laiką buvo taikomas gydymas vaistų deriniais;
* kurie kartu vartoja vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais;
* kurie vartoja alkoholio;
* kurių imuninė sistema labai susilpnėjusi;
* kuriems yra antsvoris.

**Osteonekrozės požymiai yra tokie:**

* sąnarių sustingimas;
* diegliai ir skausmai (ypač klubo, kelio ar peties);
* apsunkintas judėjimas.

Jeigu pastebite bet kurį iš šių simptomų:

**pasakykite savo gydytojui**.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Abacavir/Lamivudine Zentiva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Abacavir/Lamivudine Zentiva sudėtis**

* Veikliosios medžiagos. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 600 mg abakaviro (sulfato pavidalu) ir 300 mg lamivudino.
* Pagalbinės medžiagos:

Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas, povidonas 25, bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

Tabletės plėvelė: hipromeliozė, makrogolis 300, titano dioksidas (E171), polisorbatas 80, geltonasis geležies oksidas (E172).

**Abacavir/Lamivudine Zentiva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Abacavir/Lamivudine Zentiva plėvele dengtos tabletės yra šviesiai geltonos spalvos pailgos apytiksliai 20 x 10 mm dydžio plėvele dengtos tabletės. Tiekiamos OPA/Al/PVC – Al lizdinėse plokštelėse, pakuotėje yra 30 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

10237 Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

10237 Praha 10

Čekija

arba

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A, Corradino Industrial Estate

Paola PLA3000

Malta

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija), Estija, Prancūzija, Švedija, Danija, Latvija, Lietuva: Abacavir/Lamivudine Zentiva

Portugalija: Abacavir + Lamivudina Zentiva

Rumunija: Abacavir/Lamivudină Zentiva

Bulgarija: Абакавир/Ламивудин Зентива

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu/).

**ABACAVIR/LAMIVUDINE ZENTIVA ĮSPĖJAMOJI KORTELĖ**

**I PUSĖ**

|  |
| --- |
| **SVARBU – ĮSPĖJAMOJI KORTELĖ**  **Abacavir/Lamivudine Zentiva** **(abakaviras / lamivudinas) tabletės**  **Šią kortelę visada nešiokitės su savimi** |

Kadangi Abacavir/Lamivudine Zentiva sudėtyje yra abakaviro, kai kuriems pacientams vartojant Abacavir/Lamivudine Zentiva gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija (sunki alerginė reakcija), kuri **gali būti pavojinga gyvybei**, jei gydymas Abacavir/Lamivudine Zentiva yra tęsiamas. **NEDELSIANT KREIPKITĖS Į SAVO GYDYTOJĄ patarimo, ar Jūs turite nutraukti Abacavir/Lamivudine Zentiva** **vartojimą, jeigu:**

**1) atsirado odos bėrimas ARBA**

**2) atsirado vienas ar daugiau simptomų mažiausiai iš DVIEJŲ žemiau išvardytų grupių:**

* karščiavimas;
* dusulys, gerklės skausmas arba kosulys;
* pykinimas arba vėmimas, arba viduriavimas, arba pilvo skausmas;
* didelis nuovargis arba bendrojo pobūdžio skausmai, arba bendras negalavimas;

Jeigu dėl minėtos reakcijos nutraukėte Abacavir/Lamivudine Zentiva vartojimą, **NIEKADA NEPRADĖKITE VARTOTI** Abacavir/Lamivudine Zentiva ar kito vaisto, kurio sudėtyje yra abakaviro (pvz., Kivexa, Ziagen, Triumeq ar Trizivir), nes **per kelias valandas** gali pasireikšti gyvybei pavojingas Jūsų kraujospūdžio sumažėjimas arba ištikti mirtis.

**(žr. kitą kortelės pusę)**

**II PUSĖ**

Nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją, jei manote, kad Jums pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija į Abacavir/Lamivudine Zentiva. Žemiau užsirašykite savo gydytoją duomenis:

Gydytojas ..........................................................Tel. ..................................................................

**Jeigu Jūsų gydytojas yra nepasiekiamas, turite skubiai kreiptis alternatyvios medicininės konsultacijos (pvz., į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių).**

Dėl bendros informacijos apie Abacavir/Lamivudine Zentiva kreipkitės į Zentiva Group, a.s. Lietuvos filialą tel. +370 52152026, el. paštu PV-Lithuania@zentiva.com.