**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Abacavir/Lamivudine Mylan 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 Mylan sudėtyje yra abakaviro**. Kai kuriems abakavirą 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 Mylan pakuotėje yra **įspėjamoji kortelė**, primenanti Jums ir medicinos personalui apie padidėjusio jautrumo abakavirui riziką. **Šią kortelę visada nešiokitės su savimi**.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Abacavir/Lamivudine Mylan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Abacavir/Lamivudine Mylan
3. Kaip vartoti Abacavir/Lamivudine Mylan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Abacavir/Lamivudine Mylan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Abacavir/Lamivudine Mylan ir kam jis vartojamas**

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

Šio vaisto 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.

Abacavir/Lamivudine Mylan visai neišgydo ŽIV infekcijos. Jis mažina virusų kiekį organizme ir palaiko jį mažą. Be to, vaistas didina CD4 ląstelių kiekį kraujyje. CD4 ląstelės yra tam tikro tipo baltosios kraujo ląstelės, kurios svarbios organizmui kovojant su infekcijomis.

Kiekvienas organizmas kitaip reaguoja į gydymą abakaviru / lamivudinu. Gydymo veiksmingumą stebės Jūsų gydytojas.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Abacavir/Lamivudine Mylan**

**Abacavir/Lamivudine Mylan vartoti negalima**

* jeigu yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) abakavirui (arba bet kuriems kitiems vaistams, kurių sudėtyje yra abakaviro, tokiems, kaip abakaviras / lamivudinas, abakaviras / lamivudinas / zidovudinas, abakaviras / dolutegraviras / lamivudinas), 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 tai Jums aktualu, **kreipkitės į gydytoją**. **Abacavir/Lamivudine Mylan vartoti negalima.**

**Specialių atsargumo priemonių vartojant Abacavir/Lamivudine Mylan reikia**

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

* jeigu sergate **vidutinio sunkumo ar sunkia kepenų liga**;
* jeigu sirgote **kepenų liga,** įskaitant hepatitą B arba C (jeigu pasireiškia 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 yra nurodytų aplinkybių, pasakykite gydytojui prieš vartodami Abacavir/Lamivudine Mylan**. 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**

Paneigti, kad abakaviras gali didinti širdies priepuolio riziką, negalima.

**Pasakykite 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 Abacavir/Lamivudine Mylan.

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

**Apsaugokite kitus žmones**

ŽIV galima užsikrėsti lytinių santykių metu nuo užsikrėtusio žmogaus arba per užkrėstą kraują (pvz., keičiantis panaudotomis 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 Mylan**

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

Nepamirškite pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojant Abacavir/Lamivudine Mylan, pradedate kartu vartoti naujų vaistų.

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

* emtricitabino (**ŽIV infekcijai** gydyti);
* kitų vaistų, kurių sudėtyje 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 Mylan**

Tokie vaistai yra:

* **rifampicinas** bakterinėms infekcijoms gydyti
* **fenobarbitalis ar fenitoinas**, **epilepsijai** gydyti.

**Pasakykite gydytojui**, jeigu vartojate rifampiciną, fenobarbitalį ar fenitoiną. Vartojant abakavirą / lamivudiną, 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, maltitolio), jeigu vartojama reguliariai.

Jeigu vartojate kurią 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**

**Abacavir/Lamivudine Mylan vartoti nėštumo metu nerekomenduojama.** Šis vaistas ir panašūs vaistai gali daryti šalutinį poveikį negimusiam kūdikiui.

Jei abakaviro / lamivudino vartojotenėštumo metu, gydytojas gali prašyti reguliariai atlikti kraujo ir kitokius diagnostinius tyrimus, kad galėtų stebėti vaiko vystymąsi. Vaikams, kurių motinos nėštumo metu vartojo NATI, apsaugos nuo ŽIV nauda yra didesnė už galimą šalutinio poveikio pavojų.

**Žindymo laikotarpis**

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

Jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį:

**nedelsdama pasikalbėkite su gydytoju.**

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

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

**Abacavir/Lamivudine Mylan sudėtyje yra dažalo saulėlydžio geltonojo (E110)**

Abacavir/Lamivudine Mylan sudėtyje yra dažalo, vadinamo saulėlydžio geltonuoju (E110), kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas.

1. **Kaip vartoti Abacavir/Lamivudine Mylan**

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

**Rekomenduojama Abacavir/Lamivudine Mylan dozė suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams, kurių kūno masė yra 25 kg ar didesnė, yra po vieną tabletę vieną kartą per parą.**

Nurykite visą tabletę užsigerdami vandeniu. Abacavir/Lamivudine Mylan galima vartoti valgant arba be maisto.

**Reguliariai lankykitės pas gydytoją**

Abacavir/Lamivudine Mylan 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 Abacavir/Lamivudine Mylan vartojimo** be gydytojo nurodymo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Abacavir/Lamivudine Mylan dozę?**

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

**Pamiršus pavartoti Abacavir/Lamivudine Mylan**

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 Abacavir/Lamivudine Mylan vartoti reguliariai, nes vartojant nereguliariai, didėja padidėjusio jautrumo reakcijų rizika.

**Nustojus vartoti Abacavir/Lamivudine Mylan**

Jeigu dėl kokių nors priežasčių nutraukėte Abacavir/Lamivudine Mylan 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 Mylan arba kitokių vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro (pvz., abakaviro / lamivudino, abakaviro / lamivudino / zidovudino, abakaviro / dolutegraviro / lamivudino)**. Svarbu vykdyti gydytojo nurodymus.

Jeigu gydytojas nurodys atnaujinti Abacavir/Lamivudine Mylan vartojimą, paprašys Jūsų pirmąsias vaisto dozes vartoti aplinkoje, kur prireikus, būtų galimybė suteikti medicininę pagalbą.

1. **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 Mylan, 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 Mylan šalutinio poveikio,** gali pasireikšti ir kitokios būklės.

Svarbu perskaityti toliau šiame skyriuje skyrelyje ,,Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais“ esančią informaciją.

**Jei Jums pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių, NUTRAUKITE vaisto vartojimą ir nedelsiant susisiekite su savo gydytoju:**

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių):

* padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos. Prašome perskaityti žemiau rėmelyje pateiktą skyrių „Padidėjusio jautrumo reakcijos“, kur pateikiama svarbi informacija apie šiuos simptomus

|  |
| --- |
| **Padidėjusio jautrumo reakcijos****Abacavir/Lamivudine Mylan** sudėtyje yra **abakaviro** (tai yra veiklioji medžiaga, kurios yra ir kitų vaistų sudėtyje, pavyzdžiui: abakaviro / lamivudino, abakaviro / lamivudino / zidovudino, abakaviro / dolutegraviro / lamivudino). Abakaviras gali sukelti sunkią alerginę reakciją, kuri vadinama padidėjusio jautrumo reakcija. Tokios padidėjusio jautrumo reakcijos buvo dažniau stebėtos žmonėms, vartojantiems vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro.**Kam pasireiškia tokios reakcijos?**Padidėjusio jautrumo reakcijos abakavirui gali pasireikšti bet kuriam žmogui ir jos gali kelti pavojų gyvybei, jeigu Abacavir/Lamivudine Mylan bus vartojamas toliau.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 Abacavir/Lamivudine Mylan turėjo būti ištirta, ar turite šį geną. **Jeigu žinote, kad turite šį geną, prieš pradedant vartoti Abacavir/Lamivudine Mylan, apie tai pasakykite gydytojui.**Maždaug 3-4 iš 100 pacientų, kurie neturėjo geno, vadinamo HLA-B\*5701, klinikinių tyrimų metu vartojant abakavirą pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija.**Kokie simptomai pasireiškia?**Dažniausi simptomai yra:* **karščiavimas** (kūno temperatūros padidėjimas) ir **odos bėrimas.**

Kiti dažnai pasireiškiantys simptomai yra:* pykinimas (blogavimas), vėmimas (šleikštulys), viduriavimas, pilvo (skrandžio) skausmas, didelis nuovargis.

Kiti simptomai yra:sąnarių ar raumenų skausmas, kaklo patinimas, dusulys, gerklės skausmas, kosulys, kartais pasireiškiantis galvos skausmas, akies uždegimas (konjunktyvitas), burnos opos, sumažėjęs kraujospūdis, plaštakų ar pėdų dilgčiojimas ar nutirpimas.Kepenų sutrikimo požymiai yra odos ir akių baltymų pageltimas, tamsus šlapimas, šviesios išmatos, o inkstų sutrikimo požymiai yra mažas šlapimo išsiskyrimas arba kai šlapimo neišsiskiria visai arba apatinės nugaros dalies skausmas. Kepenų ir inkstų sutrikimus taip pat gali parodyti kraujo tyrimai.**Kada pasireiškia tokios reakcijos?**Padidėjusio jautrumo reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo gydymo Abacavir/Lamivudine Mylan laikotarpiu, bet dažniausiai jų atsiranda per pirmąsias 6 gydymo savaites.**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**1. **jeigu pasireiškė odos bėrimas ARBA**
2. **jeigu pasireiškė bent 2 simptomai iš išvardytų grupių:**
	* karščiavimas
	* dusulys, gerklės skausmas ar kosulys
	* pykinimas ar vėmimas, viduriavimas ar pilvo skausmas
	* didelis nuovargis ar skausmingumas arba bendrasis negalavimas

**Gydytojas gali rekomenduoti nutraukti Abacavir/Lamivudine Mylan vartojimą.****Nutraukus Abacavir/Lamivudine Mylan vartojimą**Jeigu nutraukėte Abacavir/Lamivudine Mylan vartojimą dėl padidėjusio jautrumo reakcijos, **NIEKADA DAUGIAU Abacavir/Lamivudine Mylan NEVARTOKITE kaip ir bet kurių kitų vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro (pvz., abakaviro / lamivudino, abakaviro / lamivudino / zidovudino, abakaviro / dolutegraviro / lamivudino)**. Jeigu atnaujinsite vartojimą, per kelias valandas gali pasireikšti gyvybei pavojingas kraujospūdžio sumažėjimas, dėl kurio gali ištikti mirtis.Jeigu dėl kokių nors priežasčių nutraukėte Abacavir/Lamivudine Mylan 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 Mylan arba kitokių vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro (pvz., abakaviro / lamivudino, abakaviro / lamivudino / zidovudino, abakaviro / dolutegraviro / lamivudino)**. Svarbu vykdyti gydytojo nurodymus.Kartais padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškė žmonėms, vėl pradėjusiems vartoti preparatą, 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 tokius vaistus, pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija.Jeigu gydytojas nurodys atnaujinti Abacavir/Lamivudine Mylan vartojimą, paprašys Jūsų pirmąsias dozes vartoti aplinkoje, kur prireikus, būtų galimybė suteikti medicininę pagalbą.**Jeigu pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija Abacavir/Lamivudine Mylan, grąžinkite likusias** **Abacavir/Lamivudine Mylan tabletes saugiam sunaikinimui**. Kaip tai padaryti, klauskite gydytojo arba vaistininko.Abacavir/Lamivudine Mylan pakuotėje yra **įspėjamoji kortelė**, kurioje Jums ir medicinos personalui primenama apie padidėjusio jautrumo reakcijas. **Šią kortelę visą laiką turėkite su savimi.** |

**Retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 žmonių):**

* akių vokų, veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, dėl ko gali būti sunku ryti ar kvėpuoti

**Jeigu Jums pasireiškia bet koks iš žemiau išvardytų šalutinių poveikių, kuo greičiau susisiekite su savo gydytoju:**

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių):**

* mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius, kurį parodo kraujo tyrimas, dėl to padidėja infekcijų rizika (neutropenija, limfopenija);
* kepenų fermentų suaktyvėjimas;
* sumažėjęs ląstelių dalyvaujančių kraujo krešėjime, skaičius, kurį parodo kraujo tyrimas, dėl to gali netikėtai atsirasti kraujosruvos ar žaizdos gali kraujuoti ilgiau nei įprastai (trombocitopenija).

**Retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 žmonių):**

* kasos uždegimas (pankreatitas). Galite jausti stiprų pilvo skausmą, plintantį į nugarą, gali būti išsipūtęs ir skausmingas pilvas, gali pykinti ir galite jausti bendrą negerumą
* kepenų sutrikimai, tokie kaip gelta, kepenų padidėjimas ar suriebėjimas, uždegimas (hepatitas). Jus gali pykinti, galite pastebėti, kad pagelto oda ir akių baltymai, galite tuštintis šviesiomis išmatomis, šlapimas gali būti tamsus ir galite jausti stiprius pilvo skausmus
* raumenų audinio nykimas (rabdomiolizė). Galite jausti raumenų skausmą, ypač pečių, šlaunų ar nugaros apatinės dalies, raumenų silpnumą ar sunkumą judinti rankas ir kojas, gali būti tamsus šlapimas, jo gali būti mažiau arba visai nebūti;
* fermento, vadinamo amilaze, suaktyvėjimas, kurį gali rodyti kraujo tyrimai.

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10000 žmonių):**

* odos bėrimas, dėl kurio gali atsirasti pūslių arba į taikinius panašus bėrimas (tamsų tašką centre supa šviesesnė sritis, o pakraštyje vėl tamsus žiedas) (daugiaformė raudonė [eritema]);
* išplitęs bėrimas, pasireiškiantis pūslėmis ir odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stivenso-Džonsono [*Steven-Johnson*] sindromas), ir sunkesnė bėrimo forma, dėl kurios nusilupa daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus odos (toksinė epidermio nekrolizė);
* laktinė acidozė (per didelis pieno rūgšties kiekis kraujyje);
* kaulų čiulpų nepajėgumas gaminti naujas raudonąsias kraujo ląsteles (gryna eritropoezės ląstelių aplazija), kurį parodo kraujo tyrimas. Galite jausti nuovargį, mieguistumą ir pastebėti, kad oda yra nenormaliai išbalusi;
* nutirpimas, odos dilgčiojimo pojūtis (dilgčiojimas ir dygsėjimas).

**Kitas galimas šalutinis poveikis:**

**Dažnas**, gali pasireikšti rečiau kaip **1 iš 10** žmonių:

* galvos skausmas
* šleikštulys (vėmimas)
* blogumas (pykinimas)
* viduriavimas
* pilvo 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

**Nedažnas,** gali pasireikštirečiau kaip 1 iš 100 žmonių ir jį gali parodyti kraujo tyrimai:

* mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija)
* kepenų fermentų suaktyvėjimas

**Retas,** gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių ir jį gali parodyti kraujo tyrimai:

* fermento, vadinamo amilaze, aktyvumo padidėjimas.

**Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis**

Jeigu pasireiškė sunkus ar nerimą keliantis šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**.

**Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais**

Taikant gydymą vaistų deriniais, pavyzdžiui, Abacavir/Lamivudine Mylan, gydymo nuo ŽIV metu gali pasireikšti kitokios būklės.

**Infekcijos ir uždegimo simptomai**

**Gali suaktyvėti buvusios infekcijos**

Žmonių, kurių organizme yra išplitusi 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 tokie simptomai: **karščiavimas** kartu su vienu iš išvardytų požymių:

* galvos skausmas
* pilvo diegliai
* 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 ŽIV infekcijai gydyti vartojimo 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, plintantis į liemenį

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

**nedelsdami pasakykite gydytojui**. Kitų vaistų nuo infekcijos be gydytojo nurodymo vartoti negalima.

**Gali pasireikšti kaulų sutrikimas**

Kai kuriems žmonėms, kuriems taikomas gydymas nuo ŽIV vaistų deriniais, pasireiškia būklė, vadinama *osteonekroze (kaulo irimas)*. Dėl šios būklės dalis kaulų audinio žūsta, nes sumažėja kaulų aprūpinimas krauju. Šios būklės atsiradimo tikimybė yra didesnė:

* jeigu vartojate vaistų derinius ilgą laiką
* jeigu kartu vartojate vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais
* jeigu geriate alkoholį
* jeigu imuninė sistema yra labai nusilpusi
* jeigu turite antsvorio

**Kaulų nekrozės požymiai yra šie:**

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

Jeigu pastebėjote tokių simptomų:

**pasakykite gydytojui**.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Abacavir/Lamivudine Mylan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sandariai uždarytame gamintojo buteliuke, 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.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Abacavir/Lamivudine Mylan sudėtis**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 600 mg abakaviro ir 300 mg lamivudino.

Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, povidonas, izopropilo alkoholis, magnio stearatas, geltonasis geležies oksidas (E172), hipromeliozė, titano dioksidas, makrogolis, saulėlydžio geltonojo aliuminio dažalas (E110) (žr. 2 skyrių „Abacavir/Lamivudine Mylan sudėtyje yra dažalo saulėlydžio geltonojo (E110)“), polisorbatas.

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

Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės yra oranžinės, kapsulės formos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra žyma „300”, o kitoje – „600“.

Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėmis po 30, 60 ir 90 tablečių ir plastikiniuose buteliukuose, kuriuose yra 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Airija

*Gamintojas*

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Prancūzija

Gerard Laboratories

Unit 35/36 Baldoyle

Industrail Estate

Baldoyle, Dublin 13

Airija

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom,

H-2900,

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Mylan Healthcare UAB

Tel.: +370 5 205 1288

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse ir Jungtinėje karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais**:

Estija Abacavir/Lamivudine Mylan

Lietuva Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes

Bulgarija Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

Rumunija Abacavir/Lamivudină Mylan 600 mg/300 mg comprimate filmate

Kroatija Abakavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg filmom obložene tablete

Jungtinė Karalystė Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

(Šiaurės Airija)

**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).