

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan 300 mg/150 mg/300 mg
compresse rivestite con film
abacavir/lamivudina/zidovudina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

IMPORTANTE — Reazione di ipersensibilità

Questo medicinale contiene abacavir (che è anche il principio attivo contenuto nei medicinali come:

- Associazioni **abacavir/lamivudina/zidovudina**
- Associazioni **abacavir/lamivudina**
- **Abacavir**

Alcune persone che assumono abacavir possono sviluppare una **reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica) che può essere pericolosa per la vita se continuano ad assumere medicinali contenenti abacavir.

Lei deve leggere attentamente tutte le informazioni riportate in 'Reazioni di ipersensibilità' nel riquadro del paragrafo 4.

La confezione di questo medicinale include una **Scheda di Allerta** per ricordare a lei e al personale medico l'ipersensibilità ad abacavir. **Rimuova questa scheda e la porti sempre con sé.**

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan
 3. Come prendere Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan e a cosa serve

Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan è usato per trattare negli adulti l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Questo medicinale contiene tre principi attivi che vengono impiegati nel trattamento dell'infezione da HIV: abacavir, lamivudina e zidovudina. Tutti questi medicinali appartengono ad un gruppo di farmaci antiretrovirali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Questo medicinale aiuta a controllare la sua condizione. Questo medicinale non guarisce l'infezione da HIV; riduce la carica virale nel corpo e la mantiene a livelli bassi. Ciò aiuta il corpo ad aumentare la conta delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi del sangue che sono importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con questo medicinale nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Non prenda Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan:

- se è allergico (*ipersensibile*) ad:
 - abacavir o a qualsiasi altro medicinale contenente abacavir, per esempio abacavir/lamivudina/zidovudina o abacavir/lamivudina
 - lamivudina
 - zidovudina
 - uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Legga attentamente tutte le informazioni sulla reazione di ipersensibilità nel paragrafo 4.**
- se ha **gravi problemi renali**
- se ha una **conta molto bassa dei globuli rossi (anemia) o una conta molto bassa dei globuli bianchi (neutropenia).**

Si rivolga al medico se reputa che una qualsiasi di queste situazioni la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Alcune persone che assumono questo medicinale sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha una **malattia del fegato moderata o grave**
- se ha avuto una **malattia del fegato** incluso epatomegalia o steatosi, o l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere questo medicinale senza aver consultato il medico poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)
- se sta prendendo medicinali che il suo medico le ha detto che possono avere effetti sul fegato o se beve più alcool di quanto dovrebbe
 - se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
 - se ha il **diabete** (il suo medico può dover aggiustare la quantità di insulina o di compresse che sta assumendo) o le è stato detto, o è a rischio, di aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
 - se ha problemi al midollo osseo (il tessuto entro le ossa che aiuta a produrre le cellule del sangue).

Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda prima di usare questo medicinale. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Reazioni di ipersensibilità ad abacavir

Anche i pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701 possono ancora sviluppare una **reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica). **Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel Paragrafo 4 di questo foglio.**

Il suo medico deve controllare se ha questo gene prima che lei inizi il trattamento con Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan. **Se sa di avere questo gene, lo dica al medico prima di prendere questo medicinale.**

Rischio di attacco cardiaco

Non si può escludere che abacavir possa essere associato ad un aumento del rischio di attacco cardiaco.

Informi il medico se ha problemi di cuore, è un fumatore o soffre di malattie che aumentano il rischio di malattia del cuore come la pressione del sangue elevata, alti livelli di grassi (trigliceridi e colesterolo) nel sangue, o il diabete. Non smetta di assumere Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan a meno che ciò non le venga raccomandato dal medico.

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono questo medicinale sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo questo medicinale.

Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati di Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan' nel paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali e Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se inizia ad assumere un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan.

Questi medicinali non devono essere assunti con questo medicinale:

- stavudina o emtricitabina per trattare l'**infezione da HIV**
- altri medicinali contenenti lamivudina usati per trattare l'**infezione da HIV** o l'**epatite B**
- ribavirina per trattare le **infezioni virali**
- alte dosi di **co-trimossazolo**, un antibiotico
- cladribina, usata per trattare la **leucemia a cellule capellute**.

Informi il medico se viene trattato con uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali possono aumentare la probabilità che lei abbia effetti indesiderati o che quest'ultimi peggiorino.

Questi comprendono:

- sodio valproato per trattare l'**epilessia o un tipo di depressione noto come mania**
- interferone o ganciclovir, per trattare le **infezioni virali**
- pirimetamina, per trattare la **malaria** e altre infezioni parassitarie
- dapsona, per prevenire la **polmonite** e per trattare le infezioni cutanee
- fluconazolo o flucitosina per trattare le **infezioni fungine** come ad esempio la **candida**
- pentamidina o atovaquone, per trattare le infezioni parassitiche come la *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (spesso chiamata PCP).
- amfotericina o co-trimossazolo, per trattare le **infezioni fungine e batteriche**
- probenecid per trattare la **gota** e patologie simili e somministrato con altri antibiotici per rendere quest'ultimi più efficaci
 - **metadone** usato come un **sostituto dell'eroina**
- vincristina, vinblastina o doxorubicina per trattare il **cancro**.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con questo medicinale

Questi comprendono:

- **claritromicina**, un antibiotico. Se sta assumendo la claritromicina assumi la dose almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di questo medicinale.
- **fenitoina**, per trattare l'**epilessia**. **Informi il medico** se sta assumendo la fenitoina. Il medico potrebbe avere bisogno di controllarla mentre sta assumendo questo medicinale.
- Medicinali (di solito liquidi) contenenti **sorbitolo o altri zuccheri** (come xilitolo, mannitolo lattitolo o maltitolo), se presi regolarmente.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno di questi medicinali.

Metadone e Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Abacavir aumenta la velocità con cui il metadone è eliminato dall'organismo. Se sta assumendo metadone sarà controllato per qualsiasi sintomo di astinenza. La dose di metadone può dover essere cambiata.

Gravidanza

Se lei è in gravidanza, se inizia una gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza, parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di questo medicinale durante la gravidanza per lei e il suo bambino.

Questo medicinale e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto **abacavir/lamivudina/zidovudina** durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti indesiderati.

Allattamento

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare con latte materno, perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte.

Una piccola quantità dei componenti di questo medicinale può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo: **parli con il medico immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale **può provocare capogiri** ed avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

Non guidi o azioni macchinari a meno che non si senta bene.

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "Privo di sodio".

3. Come prendere Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere questo medicinale senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

La dose abituale negli adulti è di una compressa due volte al giorno.

Assumere le compresse ad intervalli regolari di circa 12 ore tra l'assunzione di una compressa e l'altra. Deglutisca le compresse intere con acqua. Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.

Uso in bambini ed adolescenti

Bambini ed adolescenti minori di 18 anni non devono prendere Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan.

Se prende più Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan di quanto deve

Se accidentalmente assume troppo di questo medicinale, informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Se si dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando si ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

E' importante assumere questo medicinale regolarmente poiché l'assunzione ad intervalli irregolari può comportare che esso non continui a lavorare contro l'infezione dell'HIV ed è più probabile che lei abbia una reazione di ipersensibilità.

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Se lei ha interrotto l'assunzione di questo medicinale per qualsiasi ragione - in particolare perché lei riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i suoi sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere stati correlati ad una reazione di ipersensibilità, **le verrà detto di non assumere mai più questo medicinale o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir** (esempi di questi comprendono **abacavir/lamivudina/zidovudina** o **abacavir/lamivudina**). È importante che lei segua questo consiglio.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo questo medicinale, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un pronto intervento medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Il trattamento con abacavir/lamivudina/zidovudina spesso causa una perdita del grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso (lipoatrofia). Questa perdita di grasso corporeo si è dimostrata essere non completamente reversibile dopo la sospensione di zidovudina. Il medico dovrà controllare i segni di lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso. Qualora si riscontrino questi segni, questo medicinale deve essere sospeso e il trattamento per l'HIV cambiato.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di questo medicinale o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa infezione da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il proprio medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Anche pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701, possono ancora sviluppare **una reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica), descritta in questo foglio in una sezione intitolata 'Reazioni di ipersensibilità'. **E' molto importante leggere e comprendere le informazioni su tale grave reazione.**

Durante il trattamento, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per questo medicinale** sia altre patologie. E' importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto 'Altri possibili effetti indesiderati di questo medicinale'.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi contatti urgentemente un medico:

- Reazioni di ipersensibilità (allergiche). Vedere di seguito il riquadro "Reazioni di ipersensibilità" per importanti informazioni riguardo a questi sintomi.

Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino ad 1 paziente su 1.000:**

- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- malattia del muscolo cardiaco che causa stanchezza, dolore al petto e battito rapido o irregolare (*cardiomiopatia*)
- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (*epatite*)
- convulsioni
- rottura del tessuto muscolare (*rabdomiolisi*)

- acidosi lattica (*vedere la prossima sezione 'Altri possibili effetti indesiderati di Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan'*)

Un effetto indesiderato raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia eritrocitaria pura*).

Effetti indesiderati molto rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**:

- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave che provoca la desquamazione della pelle in più del 30 % della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*).

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi o globuli bianchi (*anemia aplastica*).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- insufficienza renale, epatica o respiratoria.

Reazioni di ipersensibilità

Questo medicinale contiene **abacavir**, che è il principio attivo contenuto in medicinali come:

- Associazioni **abacavir/lamivudina/zidovudina**
- Associazioni **abacavir/lamivudina**
- **Abacavir**

Abacavir può causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità. Queste reazioni di ipersensibilità si sono osservate più frequentemente nelle persone che assumono medicinali che contengono abacavir.

Chi va incontro a queste reazioni?

Qualsiasi persona che assume questo medicinale potrebbe sviluppare una reazione di ipersensibilità ad abacavir che potrebbe essere pericolosa per la vita se continuano ad assumerlo.

E' più probabile che lei sviluppi tale reazione se possiede un gene chiamato **HLA-B*5701** (ma lei può andare incontro a tale reazione anche se non ha questo tipo di gene). Le dovrà essere fatto un test per rilevare la presenza di questo gene prima che le venga prescritto questo medicinale. **Se lei sa di avere questo tipo di gene, informi il medico prima di assumere questo medicinale.**

In uno studio clinico, su 100 pazienti trattati con abacavir che non avevano il gene chiamato HLA-B*5701, da 3 a 4 pazienti circa sono andati incontro ad una reazione di ipersensibilità.

Quali sono i sintomi?

I sintomi più comuni sono:

- **febbre** (temperatura elevata) ed **eruzione cutanea**.

Altri sintomi comuni sono:

- nausea, vomito, diarrea, dolore addominale (allo stomaco), grave affaticamento.

Altri sintomi includono:

- dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore delle ghiandole (come quelle di ascelle o collo), respiro corto, mal di gola, tosse, mal di testa occasionale
- infiammazione dell'occhio (*congiuntivite*), ulcere della bocca, abbassamento della pressione del sangue, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi.

Quando si manifestano queste reazioni?

La reazione di ipersensibilità può iniziare in ogni momento durante il trattamento con questo medicinale ma è più probabile durante le prime 6 settimane di trattamento.

Contatti il medico immediatamente:

se lei manifesta una eruzione cutanea OPPURE

se lei manifesta sintomi compresi in almeno 2 dei seguenti gruppi:

- febbre
- respiro corto, mal di gola o tosse
- nausea o vomito, diarrea o dolore addominale
- grave affaticamento o dolorabilità, o sensazione di malessere generale.

Il medico può raccomandarle di interromper l'assunzione di questo medicinale

Se ha interrotto l'assunzione di questo medicinale

Se ha interrotto l'assunzione di questo medicinale a causa di una reazione di ipersensibilità, **NON DEVE MAI assumere di nuovo questo medicinale, o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir.** Se ciò avviene, entro alcune ore la pressione del sangue potrebbe abbassarsi pericolosamente, ciò potrebbe provocare la morte.

Se lei ha interrotto l'assunzione di questo medicinale per qualsiasi ragione - in particolare perché lei riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i suoi sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere stati correlati ad una reazione di ipersensibilità, **le verrà detto di non assumere mai più questo medicinale o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir.** È importante che lei segua questo consiglio.

Qualche volta si sono verificate reazioni di ipersensibilità in pazienti che iniziavano ad assumere di nuovo medicinali contenenti abacavir ma che avevano riportato anche uno solo dei sintomi descritti nella Scheda di Allerta prima della sospensione del farmaco.

Molto raramente, pazienti che hanno preso in precedenza medicinali contenenti abacavir senza nessun sintomo di ipersensibilità, hanno poi sviluppato una reazione di ipersensibilità quando hanno nuovamente iniziato ad assumere questi medicinali.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo questo medicinale, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un pronto intervento medico.

Se lei è ipersensibile a questo medicinale, deve restituire tutte le compresse non utilizzate per una sicura eliminazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

La confezione di questo medicinale include una **Scheda di Allerta** per ricordare a lei e al personale medico le reazioni di ipersensibilità. **Stacchi questa scheda e la tenga sempre con sé.**

Altri effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di 1** paziente su 10:

- mal di testa
- nausea

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente su 10:

- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco

- perdita di appetito
- capogiri
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- disturbi del sonno (*insonnia*)
- disturbi e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- tosse
- irritazione nelle mucose del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia*, *linfopenia* o *leucopenia*)
 - aumento degli enzimi prodotti dal fegato
- aumento della quantità di *bilirubina* nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato) che può far apparire la pelle gialla.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente su **100**:

- mancanza di respiro
- flatulenza
- prurito
- debolezza muscolare
- sensazione di debolezza agli arti.

Un effetto indesiderato non comune che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*) o di tutti i tipi di cellule del sangue (*pancitopenia*). Questo può essere associato a depressione del midollo osseo.

Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente su **1.000**:

- dolore al petto;
- ansia o depressione, impossibilità a concentrarsi, sonnolenza
- indigestione, disturbi del gusto
- cambiamento del colore delle unghie e della pelle, o della mucosa all'interno della bocca
- gonfiore della cute di colore rosato e pruriginosa (nota come orticaria)
- sensazione simile all'influenza – brividi e sudorazione
- sensazione di formicolio sulla pelle (spilli e aghi)
- emissione più frequente di urina
- aumento del volume delle ghiandole mammarie nei pazienti maschi.

Un effetto indesiderato raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- aumento di un enzima detto amilasi

Effetti indesiderati molto rari

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente su **10.000**:

- intorpidimento delle braccia e delle gambe (*neuropatia periferica*).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- gonfiore o ritenzione dei liquidi.

Se riscontra effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati di abacavir/lamivudina/zidovudina

Questo medicinale può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Sintomi di infezione e infiammazione

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

I sintomi generalmente includono **febbre** più alcuni dei seguenti sintomi:

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché il sistema immunitario si rinforza, esso può anche attaccare i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmunitari*). I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco del corpo.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo questo medicinale:

informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma grave

Alcune persone che assumono questo medicinale sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica, insieme ad un ingrossamento del fegato.

L'acidosi lattica è causata da un aumento dell'acido lattico nell'organismo. E' un effetto raro e qualora si verifichi, generalmente si sviluppa dopo alcuni mesi di trattamento. Esso può essere pericoloso per la vita causando compromissione degli organi interni.

E' più probabile che l'acidosi lattica si sviluppi nelle persone che hanno una malattia epatica, stanno prendendo medicinali che possono influenzare il fegato, o bevono più alcool del dovuto, o nelle persone obese (molto in sovrappeso), specie se donne.

I segni dell'acidosi lattica includono:

- respirazione difficile, profonda e rapida
- sonnolenza, confusione
- sensazione generale di malessere, perdita dell'appetito, perdita di peso
- debolezza o intorpidimento degli arti
- nausea, vomito
- dolori di stomaco.

Durante il trattamento il medico controllerà i segni dell'acidosi lattica. Se lei presenta uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra o qualsiasi altro sintomo che la preoccupa: **contatti il medico il più presto possibile.**

Può avere problemi alle ossa

Alcune persone in terapia antiretrovirale di combinazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione definita osteonecrosi. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a

causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:

- se hanno assunto la terapia di combinazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolenzie e dolori (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà nel movimento.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi: **informi il medico.**

Altri effetti possono essere rilevati dagli esami del sangue

Questo medicinale può anche causare:

- aumento dei livelli dell'acido lattico nel sangue che in rare occasioni può portare ad acidosi lattica
- aumento dei livelli dello zucchero e dei grassi (trigliceridi e colesterolo) nel sangue
- resistenza all'insulina (se è diabetico può dover modificare la dose di insulina o di compresse per controllare lo zucchero nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Bliстер: non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Flaconi: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Non usare questo medicinale dopo 60 giorni dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

- I principi attivi sono abacavir (come solfato), lamivudina e zidovudina.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato e magnesio stearato contenuti nel nucleo della compressa. Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, lacca di alluminio di color indaco-carminio (E132), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan sono di colore verde chiaro, di forma ovale, biconvesse e hanno impresso 'ALZ1' su un lato e "M" sull'altro.

Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan compresse rivestite con film viene fornito in blister

contenenti 30, 50x1, 60, 60x1, 90 o 120 compresse o in flaconi contenenti 60 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Mylan Hungary Kft, H-2900, Komárom, Mylan utca 1; Ungheria
McDermott Laboratories Limited; 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13; Irlanda
Generics [UK] Ltd; Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL; Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/150 mg/300 mg comprimés pelliculés

Italia Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan 300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film

Olanda Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/150 mg/300 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: