

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Abacavir e Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg compresse rivestite con film
abacavir/lamivudina

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 — Reazioni di ipersensibilità

Abacavir e Lamivudina Mylan contiene abacavir (che è anche il principio attivo contenuto nei medicinali come **Trizivir, Triumeq e Ziagen**). 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.

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

La confezione di Abacavir e Lamivudina Mylan include una **Scheda di Allerta** per ricordare a lei e al personale medico l'ipersensibilità ad abacavir. **Porti questa scheda sempre con sé.**

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Abacavir e Lamivudina Mylan e a cosa serve

Abacavir e Lamivudina Mylan è usato per trattare l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini che pesano almeno 25 kg.

Abacavir e Lamivudina Mylan contiene due principi attivi che vengono impiegati nel trattamento dell'infezione da HIV: abacavir e lamivudina. Questi medicinali appartengono ad un gruppo di farmaci antiretrovirali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Abacavir e Lamivudina Mylan non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce il quantitativo virale nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con abacavir/lamivudina nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Abacavir e Lamivudina Mylan

Non prenda Abacavir e Lamivudina Mylan:

- se è **allergico** (*ipersensibile*) ad abacavir (o a qualsiasi altro medicinale contenente abacavir – ad esempio **Trizivir, Triumeq** o **Ziagen**), a lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel paragrafo 4.

- se ha una **grave malattia del fegato**

Si rivolga al medico se pensa che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi. Non assuma Abacavir e Lamivudina Mylan.

Faccia particolare attenzione con Abacavir e Lamivudina Mylan

Alcune persone che assumono abacavir/lamivudina o altre terapie di combinazione per il trattamento dell'HIV sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha avuto una **malattia del fegato**, inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Abacavir e Lamivudina Mylan senza aver consultato il medico poiché l'epatite può ripresentarsi)
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- se ha il **diabete** e usa l'insulina
- se ha un **problema renale**.

Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda prima di usare Abacavir e Lamivudina Mylan. 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.

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 o il diabete. Non smetta di assumere Abacavir e Lamivudina Mylan a meno che ciò non le venga raccomandato dal medico.

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Abacavir e Lamivudina Mylan.

Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV' 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 e Lamivudina Mylan

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

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale durante il trattamento con Abacavir e Lamivudina Mylan.

Questi medicinali non devono essere assunti con Abacavir e Lamivudina Mylan:

- emtricitabina per trattare l'**infezione da HIV**
- altri medicinali contenenti lamivudina usati per trattare l'**infezione da HIV** o l'**infezione da virus dell'epatite B**
- alte dosi di **trimetoprim/sulfametossazolo**, un antibiotico
- cladribina, usata per trattare la **leucemia a cellule capellute**.

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

Alcuni medicinali interagiscono con Abacavir e Lamivudina Mylan

Questi includono:

- **fenitoina**, per trattare l'**epilessia**.

Informi il medico se sta assumendo fenitoina. Il medico potrebbe avere bisogno di controllarla mentre sta assumendo Abacavir e Lamivudina Mylan.

- **metadone**, usato come **sostituto dell'eroina**. Abacavir aumenta la velocità con cui il metadone è eliminato dall'organismo. Se sta assumendo metadone sarà controllato per qualsiasi sintomo di astinenza. E' possibile che la dose di metadone debba essere cambiata.

Informi il medico se sta assumendo metadone.

- medicinali (solitamente liquidi) contenenti **sorbitolo e altri dolcificanti** (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente.

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

- **ribavirina** per il trattamento dell'**epatite C**. Abacavir può rendere la combinazione di ribavirina e interferone pegilato meno efficace nel ridurre i livelli del virus dell'epatite C nel corpo.

Informi il medico se sta assumendo ribavirina.

Gravidanza

Non è raccomandato l'uso di Abacavir e Lamivudina Mylan durante la gravidanza.

Abacavir/lamivudina e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha assunto abacavir/lamivudina 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.

Se è in gravidanza, se si instaura una gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza:

Parli con il medico immediatamente circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Abacavir e Lamivudina Mylan o altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV durante la gravidanza.

Allattamento

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno. Una piccola quantità dei componenti di Abacavir e Lamivudina Mylan 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

Abacavir e Lamivudina Mylan può causare effetti indesiderati che possono avere effetto sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Parli con il medico sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari mentre assume Abacavir e Lamivudina Mylan.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Abacavir e Lamivudina Mylan

Abacavir e Lamivudina Mylan contiene il colorante chiamato giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche in alcuni individui.

3. Come prendere Abacavir e Lamivudina Mylan

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi controlli con il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Abacavir e Lamivudina Mylan negli adulti, negli adolescenti e nei bambini che pesano 25 kg o più è una compressa una volta al giorno.

Deglutisca le compresse intere con acqua. Abacavir e Lamivudina Mylan può essere preso con o senza cibo.

Rimanga in costante contatto con il medico

Abacavir e Lamivudina Mylan aiuta a controllare la malattia. E' necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Abacavir e Lamivudina Mylan senza il consiglio del medico.

Se prende più Abacavir e Lamivudina Mylan di quanto deve

Se accidentalmente assume più Abacavir e Lamivudina Mylan, informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Abacavir e Lamivudina Mylan

Se 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 Abacavir e Lamivudina Mylan regolarmente poiché l'assunzione ad intervalli irregolari può aumentare il rischio di avere una reazione di ipersensibilità.

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir e Lamivudina Mylan

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir e Lamivudina Mylan per qualsiasi ragione - in particolare perché riteneva di avere effetti indesiderati o perché aveva altre malattie:

Parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i 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 Abacavir e Lamivudina Mylan o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad esempio Trizivir o Ziagen).** E' importante che segua questo consiglio.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo Abacavir e Lamivudina Mylan, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove sarà in grado di ricevere, se necessario, un soccorso medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Abacavir e Lamivudina Mylan o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il 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 la terapia di combinazione per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Abacavir e Lamivudina Mylan** sia altre malattie.

E' importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV'.

Reazioni di ipersensibilità

Abacavir e Lamivudina Mylan contiene **abacavir** (che è anche il principio attivo contenuto nei medicinali come **Trizivir, Triumeq** e **Ziagen**). 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 Abacavir e Lamivudina Mylan potrebbe sviluppare una reazione di ipersensibilità ad abacavir che potrebbe essere pericolosa per la vita se Abacavir e Lamivudina Mylan continua ad essere assunto.

E' più probabile che sviluppi tale reazione se possiede un gene chiamato **HLA-B*5701** (ma 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 Abacavir e Lamivudina Mylan. **Se sa di avere questo tipo di gene, informi il medico prima di assumere Abacavir e Lamivudina Mylan.**

In uno studio clinico, su 100 pazienti trattati con abacavir che non avevano il gene chiamato HLAB* 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 (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere), diarrea, dolore addominale (allo stomaco), grave affaticamento.

Altri sintomi includono:

dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore del 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.

Se continua ad assumere Abacavir e Lamivudina Mylan, i sintomi peggioreranno e ciò può essere pericoloso per la vita.

Quando si manifestano queste reazioni?

Le reazioni di ipersensibilità possono iniziare in ogni momento durante il trattamento con Abacavir e Lamivudina Mylan ma è più probabile durante le prime 6 settimane di trattamento.

Contatti il medico immediatamente:

1 se manifesta una eruzione cutanea, OPPURE

2 se 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 interrompere l'assunzione di Abacavir e Lamivudina Mylan.

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir e Lamivudina Mylan

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir e Lamivudina Mylan a causa di una reazione di ipersensibilità, **NON DEVE MAI assumere di nuovo Abacavir e Lamivudina Mylan, o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad esempio Trizivir, Triumeq o Ziagen).** Se ciò avviene, entro alcune ore la pressione del sangue potrebbe abbassarsi pericolosamente, ciò potrebbe provocare la morte.

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir e Lamivudina Mylan per qualsiasi ragione - in particolare perché riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

Parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i 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**

Abacavir e Lamivudina Mylan o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad esempio Trizivir, Triumeq o Ziagen). E' importante che 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 Abacavir e Lamivudina Mylan, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un soccorso medico.

Se è ipersensibile a abacavir/lamivudina, deve restituire tutte le compresse di Abacavir e Lamivudina Mylan non utilizzate per una sicura eliminazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

La confezione di Abacavir e Lamivudina Mylan include una **Scheda di Allerta** per ricordare a lei e al personale medico le reazioni di ipersensibilità. **Questa scheda contiene importanti informazioni di sicurezza. La tenga sempre con sé.**

Effetti indesiderati comuni

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

- reazione di ipersensibilità
- mal di testa
- vomito
- nausea
- diarrea
- dolori allo stomaco
- perdita di appetito
- 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 non comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 100** e possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia*)
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato
- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*).

Effetti indesiderati rari

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

- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (*epatite*)
- acidosi lattica (*vedere il prossimo paragrafo 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV'*)
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare.

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

- aumento di un enzima chiamato *amilasi*.

Effetti indesiderati molto rari

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

- sensazione di intorpidimento o sensazione di formicolio nella pelle (spilli e aghi)
- sensazione di debolezza delle braccia e delle gambe
- eruzione cutanea con formazione 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*).

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente il medico.

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

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

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 della terapia di combinazione per l'HIV

La terapia di combinazione come abacavir/lamivudina può causare lo sviluppo di altre malattie 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 maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Tali infezioni possono essere "silenti" e non rilevate dal sistema immunitario indebolito prima dell'inizio del trattamento. Dopo l'inizio del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte e può reagire contro le infezioni causando sintomi di infezione o infiammazione. 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 del corpo (*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 manifesta qualsiasi sintomo di infezione e infiammazione o se nota uno dei sintomi riportati sopra:

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

La conformazione del suo corpo può cambiare

Persone che assumono la terapia di combinazione per l'HIV possono riscontrare cambiamenti nella conformazione del corpo a causa di modifiche nella distribuzione del grasso:

- il grasso può essere perso dalle gambe, dalle braccia o dal volto
- grasso eccessivo può accumularsi a livello addominale (pancia), delle ghiandole mammarie o degli organi interni
- masse di grasso (in alcuni casi chiamate gobba di bufalo) possono apparire sulla parte posteriore del collo.

Non è ancora noto che cosa causi questi cambiamenti, o se questi possano avere qualche effetto a lungo termine sullo stato di salute. Se nota variazioni nella conformazione del corpo:

Informi il medico.

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma grave

Alcune persone che assumono abacavir/lamivudina o altri medicinali simili (NRTI) sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica, insieme ad un ingrossamento del fegato.

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

È più probabile che l'acidosi lattica si sviluppi nelle persone che hanno una malattia del fegato o nelle persone obese (molto in sovrappeso), in particolare le donne.

I segni dell'acidosi lattica includono:

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

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

Contatti il medico il prima 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 malattia, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- 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
- dolore (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

La terapia di combinazione per l'infezione da HIV 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 la dose di insulina per controllare lo zucchero nel sangue può dover essere modificata).

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 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Abacavir e Lamivudina Mylan

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 e Lamivudina Mylan

I principi attivi contenuti in ciascuna compressa rivestita con film di Abacavir e Lamivudina Mylan sono abacavir cloridrato equivalente a 600 mg di abacavir e 300 mg di lamivudina.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), povidone (K-30), ossido di ferro giallo (E172) e magnesio stearato nel nucleo della compressa. Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa HPMC 2910 -3mPas, ipromellosa HPMC 2910 -6mPas, titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80 e lacca di alluminio giallo tramonto (E110).

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

Abacavir e Lamivudina Mylan si presenta in compresse rivestite con film, di colore arancione, a forma di capsula, biconvesse, con dimensioni 20,6 mm x 9,1 mm, con impresso "300" su di un lato e "600" sull'altro lato.

Abacavir e Lamivudina Mylan è fornito in confezioni blister contenenti 30, 60 o 90 compresse rivestite con film o in confezioni blister multiple contenenti 60 o 90 compresse rivestite con film.

30 compresse rivestite con film in flaconi contenenti un essiccatore con carbone attivo o un essiccatore con carbone attivo e un assorbitore di ossigeno per controllare l'umidità nel flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire WA16 0PF, Regno Unito
Hormosan Pharma GmbH Wilhelmshöher Str. 106, D-60389, Frankfurt/Main, Germania
Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, Francia

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

UK: Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg film coated tablets

BE: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg filmomhulde tabletten

DE: Abacavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg Filmtabletten

DK: Abacavir /Lamivudin Mylan

ES: Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI: Abacavir /Lamivudin Mylan

IE: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg Film- coated tablets

IT: Abacavir e Lamivudina Mylan

NL: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg, filmomhulde tabletten

NO: Abacavir /Lamivudin Mylan

PL: Abacavir + Lamivudine Mylan

PT: Abacavir + Lamivudina Mylan

SE: Abacavir /Lamivudin Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).