

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Abacavir e Lamivudina Aurobindo 600 mg/300 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Abacavir e lamivudina Aurobindo e a cosa serve

Abacavir e lamivudina Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce il quantitativo virale nell'organismo 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 e lamivudina Aurobindo nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Abacavir e lamivudina Aurobindo

Non prenda Abacavir e lamivudina Aurobindo:

- 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.

Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi. Non assuma Abacavir e lamivudina Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Abacavir e lamivudina Aurobindo.

Alcune persone che assumono Abacavir e lamivudina Aurobindo 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 una **malattia del fegato moderata o grave**
- 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 Aurobindo senza aver consultato il medico poiché l'epatite può ripresentarsi)
- se è gravemente **in sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- se ha un **problema renale**

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

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 Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Questi medicinali non devono essere assunti con Abacavir e lamivudina Aurobindo:

- 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 Aurobindo

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 Aurobindo.
- **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. È possibile che la dose di metadone debba essere cambiata.
Informi il medico se sta assumendo metadone.
- **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 nell'organismo.
Informi il medico se sta assumendo ribavirina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non è raccomandato l'uso di Abacavir e lamivudina Aurobindo durante la gravidanza.

Abacavir e lamivudina Aurobindo e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati.

Se ha già assunto Abacavir e lamivudina Aurobindo 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 collaterali.

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 Abacavir e lamivudina Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Abacavir e lamivudina Aurobindo compresse

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

3. Come prendere Abacavir e lamivudina Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Abacavir e lamivudina Aurobindo 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 Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Rimanga in costante contatto con il medico

Abacavir e lamivudina Aurobindo aiuta a controllare la malattia. È 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 Aurobindo senza il consiglio del medico.

Se prende più Abacavir e lamivudina Aurobindo di quanto deve

Se accidentalmente assume più Abacavir e lamivudina Aurobindo, 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 Aurobindo

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.

È importante assumere Abacavir e lamivudina Aurobindo 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 Aurobindo

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir e lamivudina Aurobindo 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 Aurobindo o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad esempio Trizivir, Triumeq o Ziagen).** È importante che segua questo consiglio.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al 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.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Abacavir e lamivudina Aurobindo 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".

È 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 Aurobindo** sia altre malattie.

È 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 Aurobindo 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 Aurobindo potrebbe sviluppare una reazione di ipersensibilità ad abacavir che potrebbe essere pericolosa per la vita se Abacavir e lamivudina Aurobindo continua ad essere assunto.

È 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 Aurobindo. **Se sa di avere questo tipo di gene, informi il medico prima di assumere Abacavir e lamivudina Aurobindo.**

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, vomito, 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.

Quando si manifestano queste reazioni?

Le reazioni di ipersensibilità possono iniziare in ogni momento durante il trattamento con Abacavir e lamivudina Aurobindo 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 Aurobindo.

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir e lamivudina Aurobindo

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir e lamivudina Aurobindo a causa di una reazione di

ipersensibilità, **NON DEVE MAI assumere di nuovo Abacavir e lamivudina Aurobindo, 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 Aurobindo 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 Aurobindo o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad esempio Trizivir, Triumeq o Ziagen)**. È 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 Aurobindo, 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 e lamivudina Aurobindo, deve restituire tutte le compresse di Abacavir e lamivudina Aurobindo non utilizzate per una sicura eliminazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

La confezione di Abacavir e lamivudina Aurobindo 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.**

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
- difficoltà a dormire (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 1000**):

- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (epatite)
- 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
- sensazione di debolezza delle braccia e delle gambe
- 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).
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)

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 e lamivudina Aurobindo 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.

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Abacavir e lamivudina Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezione blister: Conservare a temperatura inferiore a 30°C

Flacone in HDPE: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 e lamivudina Aurobindo

I principi attivi sono abacavir e lamivudina.

Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di abacavir (come solfato) e 300 mg di lamivudina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato

Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910 (3cp), ipromellosa 2910 (6cp), titanio diossido, polisorbato 80, macrogol 400, giallo FD&C n. 6 lacca d'alluminio (E110)

Descrizione dell'aspetto di Abacavir e lamivudina Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film a forma di capsula modificata di colore arancione, con impresso "H" su un lato e "27" sull'altro lato. La dimensione è 20,7 mm x 9,2 mm.

Abacavir e lamivudina Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister e in contenitori in HDP bianco opaco con chiusura in polipropilene bianco opaco.

Confezioni:

Confezioni in blister: 30, 50, 60, 90 compresse rivestite con film

Confezioni in HDPE: 30, 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip - HA4 6QD Regno Unito

Arrow Génériques - 26 avenue Tony Garnier - 69007 Lione – Francia

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

Belgio	Abacavir/Lamivudine AB 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Francia	Abacavir/Lamivudine Arrow 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Germania	Abacavir/Lamivudin Aurobindo 600 mg/300 mg Filmtabletten
Italia	Abacavir e Lamivudina Aurobindo
Portogallo	Abacavir + Lamivudina Aurovitas
Romania	Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg comprimate filmate
Spagna	Abacavir/Lamivudina Aurovitas 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Paesi Bassi	Abacavir/Lamivudine Aurobindo 600 /300 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito	Abacavir/Lamivudine Milpharm 600 mg/300 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il