

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid abakaviir/lamivudiin

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### TÄHTIS – Ülitundlikkusreaktsioonid

Abacavir/Lamivudine Sandoz sisaldab abakaviiri (mis on toimeaine ka ravimites nagu **Trizivir**, **Triumeq** ja **Ziagen**). Mõnedel inimestel, kes võtavad abakaviiri, võib tekkida **ülitundlikkusreaktsioon** (raske allergiline reaktsioon), mis võib abakaviiri sisaldavate ravimite võtmise jätkamisel olla eluohtlik.

**Te peate hoolikalt lugema kogu informatsiooni, mis on toodud lõigus 4 alapealkirja all „Ülitundlikkusreaktsioonid“.**

Abacavir/Lamivudine Sandoze pakendisse kuulub **hoiatuskaart**, mis tuletab teile ja meditsiinipersonalile meelde abakaviiriga seotud ülitundlikkuse ohtu. **Kandke seda kaarti alati endaga kaasas.**

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abacavir/Lamivudine Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmist
3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abacavir/Lamivudine Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Abacavir/Lamivudine Sandoz ja milleks seda kasutatakse

**Abacavir/Lamivudine Sandozt kasutatakse HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) infektsiooni raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel kehakaaluga vähemalt 25 kg.**

Abacavir/Lamivudine Sandoz sisaldab kahte toimeainet, mida kasutatakse HIV infektsiooni raviks: abakaviir ja lamivudiin. Need kuuluvad retroviirusvastaste ravimite rühma, mida nimetatakse *nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitoriteks (nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors, NRTI-d)*.

Abacavir/Lamivudine Sandoz ei ravi HIV infektsiooni täielikult, see vähendab viiruse hulka teie organismis ja hoiab seda madalal tasemel. Ravim suurendab ka CD4 rakkude arvu teie veres. CD4 rakud on teatud tüüpi valgeverelibled, mis aitavad teie organismil võidelda infektsiooniga.

Kõik inimesed ei reageeri ravile Abacavir/Lamivudine Sandozega ühtemoodi. Teie arst jälgib teie ravi tõhusust.

#### 2. Mida on vaja teada enne Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmist

### **Abacavir/Lamivudine Sandozt ei tohi võtta**

- kui olete abakaviiri (või abakaviiri sisaldavate teiste ravimite, nt **Trizivir**, **Triumeq** või **Ziagen**), lamivudiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.  
**Lugege hoolikalt kogu ülitundlikkusreaktsioonide kohta käivat informatsiooni lõigus 4.**

Kui te arvate, et see kehtib teie puhul, **rääkige oma arstiga. Ärge võtke Abacavir/Lamivudine Sandozt.**

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Abacavir/Lamivudine Sandoz**

Mõnedel inimestel, kes võtavad avakaviiri/lamivudiini või teisi kombineeritud HIV ravimeid, on suurem risk raskete kõrvaltoimete tekkeks. Te peate oleme eriti tähelepanelik täiendavate riskide suhtes:

- kui teil on **mõõdukas või raske maksahaigus**;
- kui teil on kunagi olnud **maksahaigus**, sh B- või C-hepatiit (kui te põete B-hepatiidi viiruse infektsiooni, ärge lõpetage Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmist ilma arsti soovituseta, kuna hepatiit võib ägeneda);
- kui te olete tugevalt **ülekaaluline** (eriti kui te olete naisterahvas);
- kui teil on **probleeme neerudega**.

**Kui mõni nendest kehtib teie puhul, rääkige enne Abacavir/Lamivudine Sandoze kasutamist oma arstiga.** Te võite ravimi võtmise ajal vajada lisauuringuid, sh vereanalüüse. **Vt lisateavet lõik 4.**

### **Abakaviiriga seotud ülitundlikkusreaktsioonid**

**Ülitundlikkusreaktsioon** (raske allergiline reaktsioon) võib tekkida isegi ilma HLA-B\*5701 geenita patsientidel.

**Lugege hoolikalt kogu ülitundlikkusreaktsioonide kohta käivat informatsiooni selle infolehe lõigus 4.**

### **Südamelihaseinfarkti oht**

Ei saa välistada võimalust, et abakaviir suurendab riski südamelihaseinfarkti tekkeks.

Kui teil esineb probleeme südamega, kui te suitsetate või põete haigusi, mis võivad suurendada südamehaiguse riski (nagu kõrge vererõhk ja suhkurtõbi), **rääkige sellest oma arstile.** Ärge lõpetage Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmist, kui seda ei ole soovitanud teie arst.

### **Jälgige ennast oluliste sümptomite tekkimise suhtes**

Mõnedel inimestel, kes võtavad HIV infektsiooni ravimeid, tekivad teised seisundid, mis võivad olla tõsised. Te peate Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmise ajal olema teadlik olulistest nähtudest ja sümptomitest, mida jälgida.

**Lugege selle infolehe lõigust 4 informatsiooni „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis”.**

### **Kaitske teisi inimesi**

HIV levib sugulisel kontaktil inimesega, kellel on infektsioon või kandub üle nakatunud verega (nt sama süstlanõela kasutades). Selle ravimi võtmise ajal võite siiski HIV-nakkust edasi anda, kuigi efektiivne retroviirusvastane ravi vähendab seda riski. Arutage oma arstiga, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada, et vältida teiste inimeste nakatamist.

### **Muud ravimid ja Abacavir/Lamivudine Sandoz**

**Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate,** olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud taimsed ravimid ja ilma retseptita ostetud ravimid.

Pidage meeles rääkida oma arstile või apteekrile, kui te hakkate ravi ajal Abacavir/Lamivudine Sandozega võtma mingit uut ravimit.

### **Neid ravimeid ei tohi kasutada koos Abacavir/Lamivudine Sandozega:**

- emtritsitabiin, mida kasutatakse **HIV-nakkuse** raviks;

- teised lamivudiini sisaldavad ravimid, mida kasutatakse **HIV-nakkuse** või **B-hepatiidi** raviks;
- antibiootikumi **trimetoprim/sulfametoksasool** suured annused;
- kladribiin, mida kasutatakse **karvrakulise leukeemia** raviks.

Kui teid hakatakse ravima mõnega nendest ravimitest, **rääkige seda oma arstile.**

### **Mõned ravimid annavad Abacavir/Lamivudine Sandozega koostoimeid**

Sia kuuluvad:

- **fenütoiin**, mida kasutatakse **epilepsia** raviks.  
**Õelge oma arstile**, kui te võtate fenütoiini. Teie arst võib pidada vajalikuks teid Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmise ajal jälgida.
- **metadoon**, mida kasutatakse **heroiooni asendusravivis**. Abakaviir suurendab metadooni organismist eemaldamise kiirust. Kui te võtate metadooni, kontrollitakse teid võõrutusnähtude suhtes. Arst võib teie metadooni annust muuta.  
**Õelge oma arstile**, kui te võtate metadooni.
- **sorbitooli ja teisi suhkuralkohole** (nt ksülitool, mannitool, laktitool või maltitool) sisaldavad ravimid (tavaliselt vedelikud), mida võetakse regulaarselt.  
**Õelge oma arstile või apteekrile**, kui te mõnda neist võtate.
- **riotsiguaat**, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks veresoontes (kopsuarterites), mis viivad verd südamest kopsudesse. Teie arst võib pidada vajalikuks vähendada teie riotsiguaadi annust, sest abakaviir võib suurendada riotsiguaadi sisaldust veres.

### **Rasedus**

**Abacavir/Lamivudine Sandozt ei soovitata raseduse ajal kasutada.** Abakaviir/lamivudiin ja teised sarnased ravimid võivad sündimata lastel tekitada kõrvaltoimeid. Kui te olete raseduse ajal kasutanud Abacavir/Lamivudine Sandozt, võib arst teie lapse arengu jälgimiseks teha regulaarselt vereanalüüsi ja teisi diagnostilisi uuringuid. Lastel, kelle emad kasutasid raseduse ajal nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitoreid, kaalus HIV-vastane kaitse üles kõrvaltoimete riski.

### **Imetamine**

**HIV-positiivsed naised ei tohi last rinnaga toita**, sest HIV infektsioon võib rinnapiimaga kanduda üle lapsele. Abacavir/Lamivudine Sandozes sisalduvad koostisained võivad väikeses koguses erituda ka rinnapiima.

Kui te toidate last rinnaga või mõtlete rinnaga toitmise peale, **rääkige sellest kohe oma arstile.**

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Abacavir/Lamivudine Sandoz võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

**Rääkige oma arstiga** autojuhtimise või masinatega töötamise võimest Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmise ajal.

### **Abacavir/Lamivudine Sandoz sisaldab asovärvainet**

Ravim sisaldab asovärvainet päikeseloojangukollast (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Sandozt võtta**

**Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Abacavir/Lamivudine Sandoze soovitatav annus täiskasvanutele, noorukitele ja lastele kehakaaluga 25 kg või enam on üks tablett üks kord ööpäevas.**

Neelake tablett alla tervelt koos veega. Abacavir/Lamivudine Sandozt võib võtta koos toiduga või ilma.

**Pidage oma arstiga regulaarselt ühendust.**

Abacavir/Lamivudine Sandoz aitab teie seisundit kontrolli all hoida. Te peate seda võtma iga päev, et teie seisund ei halveneks. Teil võivad siiski tekkida teised infektsioonid ja haigused, mis on seotud HIV infektsiooniga.

**Pidage ühendust oma arstiga ja ärge lõpetage Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmist ilma arsti soovituseta.**

**Kui te võtate Abacavir/Lamivudine Sandozt rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju Abacavir/Lamivudine Sandozt, peate edasiste nõuannete saamiseks kontakteeruma oma arsti või apteekriga või pöörduma lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

**Kui te unustate Abacavir/Lamivudine Sandozt võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui meelde tuleb. Seejärel jätkake nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Tähtis on võtta Abacavir/Lamivudine Sandozt regulaarselt, kuna ebaregulaarse kasutamise korral võib suureneda ülitundlikkusreaktsiooni tekke risk.

**Kui te lõpetate Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmise**

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Sandozega mingil põhjusel lõpetanud – eriti kõrvaltoimete kahtluse või muu haiguse tõttu:

**pidage enne ravi taasalustamist nõu oma arstiga.** Teie arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui arst otsustab, et need võivad olla seotud, **palub ta teil enam mitte kunagi Abacavir/Lamivudine Sandozt või abakaviiri sisaldavaid teisi ravimeid (nt Trizivir, Triumen või Ziagen) võtta.** On tähtis, et te järgiksite tema nõuannet.

Kui teie arst soovib teil Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmist uuesti alustada, võib ta paluda teil esimesed annused võtta kohas, kus arstiabi on vajadusel kiiresti kättesaadav.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

HIV ravi ajal võib suureneda kehakaal ning vere lipiidide- ja glükoosisisaldus. See on osaliselt seotud tervise taastumise ja eluviisiga ning vere lipiidide sisalduse muutusi põhjustavad mõnikord HIV ravimid ise. Arst uurib teid nende muutuste suhtes.

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

HIV-infektsiooni ravimisel ei ole alati võimalik öelda, kas sümptom on Abacavir/Lamivudine Sandoze või teiste samaaegselt kasutatavate ravimite kõrvaltoime või HIV-infektsiooni enda toime.

**Seetõttu on väga tähtis, et te informeeriksite oma arsti kõigist oma tervisliku seisundi muutustest.**

**Ülitundlikkusreaktsioon** (raske allergiline reaktsioon) võib tekkida isegi ilma HLA-B\*5701 geenita patsientidel. Seda kirjeldatakse käesoleva infolehe lõigus pealkirjaga „Ülitundlikkusreaktsioonid”.

**On väga tähtis, et te loeksite ja mõistaksite kogu infot sellest tõsisest reaktsioonist.**

**Nagu allpool Abacavir/Lamivudine Sandoze kohta loetletud kõrvaltoimed, võivad HIV kombineeritud ravis tekkida ka teised seisundid.**

On oluline, et te loeksite sellest lõigust hiljem informatsiooni pealkirja „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis” alt.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>Ülitundlikkusreaktsioonid</b> |
|----------------------------------|

**Abacavir/Lamivudine Sandoz** sisaldab **abakaviiri** (mis on ka toimeaine ravimite, nagu **Trizivir**, **Triumeq** ja **Ziagen**). Abakaviir võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone, mida nimetatakse ülitundlikkusreaktsioonideks. Neid ülitundlikkusreaktsioone on sagedamini täheldatud abakaviiri sisaldavaid ravimeid võtvatel inimestel.

#### **Kellel see reaktsioon esineb?**

Igäähel, kes võtab Abacavir/Lamivudine Sandozt, võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon abakaviirile, mis võib Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmise jätkamisel osutada eluohtlikuks.

Teil võib selline reaktsioon tekkida suurema tõenäosusega, kui teil esineb geen, mida nimetatakse **HLA-B\*5701** (aga teil võib reaktsioon tekkida ka siis, kui see geen puudub). Enne teile Abacavir/Lamivudine Sandoze väljakirjutamist, tuleb teilt võtta analüüse selle geeni tuvastamiseks.

**Kui te teate, et teil esineb see geenitüüp, öelge seda enne Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmist oma arstile.**

Kliinilises uuringus tekkis ülitundlikkusreaktsioon ligikaudu 3...4-l igast 100-st abakaviiriga ravitud patsiendist, kellel puudus HLA-B\*5701 geen.

#### **Millised on sümptomid?**

Kõige sagedasemad sümptomid on:

- **palavik** (kõrge kehatemperatuur) ja **nahalööve**.

**Teised** sagedased sümptomid on:

- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, tugev väsimus.

Muud sümptomid võivad olla:

liigese- või lihasevalu, kaela turse, hingeldus, kurguvalu, köha, aeg-ajalt esinevad peavalud, silmapõletik (*konjunktiviit*), suuhaavandid, madal vererõhk, käte või jalgade surisemine või tuimus.

#### **Millal need reaktsioonid tekivad?**

Ülitundlikkusreaktsioonid võivad tekkida igal ajal ravi käigus Abacavir/Lamivudine Sandozega, kuid tõenäolisemalt esimese 6 ravinädala vältel.

#### **Pöörduge viivitamatult oma arsti poole:**

- 1 kui teil tekib nahalööve VÕI**
- 2 kui teil tekib vähemalt kaks sümptomit järgnevast grupist:**
  - palavik
  - hingeldus, kurguvalu või köha
  - iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus või kõhuvalu
  - tugev väsimus või valud või üldine halb enesetunne.

**Teie arst võib soovitada teil Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmise lõpetada.**

#### **Kui te olete Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmise lõpetanud.**

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Sandozega katkestanud ülitundlikkusreaktsiooni tõttu, **ei tohi te ENAM MITTE KUNAGI UUESTI KASUTADA Abacavir/Lamivudine Sandozt ega ühtegi abakaviiri sisaldavat teist ravimit (Trizivir, Triumeq või Ziagen)**. Kui te seda teete, võib tundide jooksul tekkida eluohtlik vererõhu langus, mille tagajärjeks võib olla surm.

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Sandozega mingil põhjusel lõpetanud – eriti kõrvaltoimete kahtluse või muu haiguse tõttu:

**pidage enne ravi taasalustamist nõu oma arstiga.** Teie arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui arst otsustab, et need võivad olla seotud, **palub ta teil enam**

**mitte kunagi Abacavir/Lamivudine Sandozt või teisi abakaviiri sisaldavaid ravimeid (nt Trizivir, Triumeq või Ziagen) võtta.** On tähtis, et te järgiksite tema nõuannet.

Mõnikord on pärast abakaviiri sisaldava ravi taasalustamist ülitundlikkusreaktsioonid tekkinud inimestel, kellel esines enne ravi katkestamist ainult üks hoiatuskaardil loetletud sümptomitest.

Väga harva on abakaviiri sisaldava ravi taasalustamisel ülitundlikkusreaktsioon tekkinud patsientidel, kellel ei esinenud abakaviiri sisaldava ravi eelneval kasutamisel ühtegi ülitundlikkuse sümptomit.

Kui teie arst soovib teil Abacavir/Lamivudine Sandoze võtmist uuesti alustada, võib ta paluda teil esimesed annused võtta kohas, kus arstiabi on vajadusel kiiresti kättesaadav.

**Kui te olete abakaviiri/lamivudiini suhtes ülitundlik, tagastage kõik kasutamata jäänud Abacavir/Lamivudine Sandoze tabletid ohutuks hävitamiseks.** Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Abacavir/Lamivudine Sandoze pakendisse kuulub **hoiatuskaart**, mis tuleb teile ja meditsiinipersonalile meelde ülitundlikkusreaktsioonide ohtu. **See kaart sisaldab olulist ohutusteavet. Kandke seda kaarti alati endaga kaasas.**

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed**

Võivad esineda **kuni 1 inimesel 10-st:**

- ülitundlikkusreaktsioon
- peavalu
- oksendamine
- iiveldus
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- söögiisu kadumine
- väsimus, energiapuudus
- palavik (kõrge kehatemperatuur)
- üldine halb enesetunne
- magamiskäitumus (unetus)
- valu ja ebamugavustunne lihastes
- liigesevalu
- köha
- ninaärritus või vesine nohu
- nahalööve
- juuste väljalangemine.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

Võivad esineda **kuni 1 inimesel 100-st** ja on tuvastatavad vereanalüüsiga:

- punaste vereliblede väike arv (*aneemia*) või valgete vereliblede väike arv (*neutropeenia*)
- maksaensüümide sisalduse suurenemine veres
- vere hüübimise eest vastutavate rakkude arvu vähenemine (*trombotsütopeenia*).

### **Harva esinevad kõrvaltoimed**

Võivad esineda **kuni 1 inimesel 1000-st:**

- maksahäired, nagu kollatõbi, maksa suurenemine või rasvmaks, maksapõletik (*hepatiit*)
- kõhunäärmpõletik (*pankreatiit*)
- lihaskoe lagunemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis on tuvastatavad vereanalüüsiga:

- ensüüm *amülaasi* aktiivsuse suurenemine veres.

### Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda **kuni 1 inimesel 10 000-st**:

- tuimus, kihelustunne nahal (nõelatorke tunne)
- nõrkustunne kätes ja jalgades
- nahalööve, mis võib kujuneda villideks ja meenutada välimuselt väikesi märklaudu (keskel tumedad laigud, mida ümbritseb kahvatu ala ja tume ring serva ümber) (*multiformne eriütem*)
- laialdaselt leviv lööve, millega kaasnevad villid ja ketendav nahk, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevensi-Johnsoni sündroom*) ja raskem vorm, mis põhjustab naha ketendamist rohkem kui 30% kehapinnast (*toksiline epidermaalne nekroolüüs*)
- laktatsidoos (piimhappe liig veres).

### Kui te märkate endal mõnda neist sümptomitest, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis on tuvastatavad vereanalüüsiga:

- luuüdi võimetus toota uusi punaseid vereliblesid (*täielik punavereliblede aplaasia*).

### Kui teil tekivad kõrvaltoimed

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või probleemseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, **rääkige sellest oma arstile või apteekrile.**

### Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis

Kombineeritud ravi, nagu abakaviir/lamivudiin, võib põhjustada teisi seisundeid, mis võivad tekkida HIV ravi ajal.

### Infektsiooni- ja põletikunähud

#### Eelnevad infektsioonid võivad ägeneda

Kaugelearenenud HIV-nakkusega (AIDS) inimestel on nõrk immuunsüsteem ja neil võivad suurema tõenäosusega tekkida tõsised infektsioonid (*oportunistlikud infektsioonid*). Need infektsioonid võivad olla olnud varjatud ja nõrk immuunsüsteem ei ole neid avastanud enne ravi alustamist. Kui aga alustatakse ravi, muutub immuunsüsteem tugevamaks ning võib võidelda infektsioonidega, mis võib omakorda põhjustada infektsiooni- või põletikunähtusid. Sümptomiteks on tavaliselt **palavik** ja mõned järgnevalt loetletud nähud:

- peavalu
- kõhuvalu
- hingamisraskused.

Harvadel juhtudel võib immuunsüsteem tugevamaks muutudes rünnata ka organismi terveid kudesid (*autoimmuunsed häired*). Autoimmuunsete häirete sümptomid võivad tekkida mitu kuud pärast HIV-nakkuse ravi alustamist. Sümptomid võivad olla järgmised:

- südamepekslemine (kiire või ebakorrapärane südametegevus) või värinad
- hüperaktiivsus (ülemäärane rahutus ja liikumine)
- nõrkus, mis algab kätest ja jalgadest ning levib edasi kehatüve poole.

**Kui teil tekib ükskõik milline infektsiooni ja põletiku sümptom** või kui te märkate mõnda ülalloetletud sümptomitest:

**rääkige kohe oma arstiga.** Ärge võtke ilma arsti soovituseta mingeid teisi infektsioonivastaseid ravimeid.

#### Teil võib tekkida probleeme luudega

Mõnedel kombineeritud HIV ravi saavatel patsientidel areneb luuhaigus nimega osteonekroos. Selle seisundi puhul kärbub osa luukoest luu verevarustuse häirete tõttu. See haigus võib tõenäolisemalt tekkida inimestel:

- kui nad on saanud kombineeritud ravi pikka aega;
- kui nad võtavad samaaegselt ka põletikuvastaseid ravimeid, mida nimetatakse kortikosteroidideks;
- kui nad tarbivad alkoholi;

- kui nende immuunsüsteem on väga nõrk;
- kui nad on ülekaalulised.

**Osteonekroosi sümptomid on:**

- liigeste jäikus;
- valud (eriti puusas, põlves või õlas);
- liikumiskõhatused.

Kui teil tekib mõni neist sümptomitest: **rääkige sellest oma arstile.**

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Abacavir/Lamivudine Sandozt säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Abacavir/Lamivudine Sandoz sisaldab**

Abacavir/Lamivudine Sandoze iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab toimeaineid abakaviirvesinikloriidi, mis vastab 600 mg-le abakaviirile, ja 300 mg lamivudiini.

Abiained on mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon (tüüp A), povidoon (K-30), kollane raudoksiid (E172) ja magneesiumstearaat tableti sisus. Tableti kate sisaldab hüpromelloosi HPMC 2910 -3mP, hüpromelloosi HPMC 2910 -6mPas, titaandioksiidi (E171), makrogool 400, polüsorbaat 80 ja päikeseloojangukollast alumiinium lakki (E110).

**Kuidas Abacavir/Lamivudine Sandoz välja näeb ja pakendi sisu**

Abacavir/Lamivudine Sandoz on oranžid modifitseeritud kapslikujulised kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, suurusega 20,6 mm x 9,1 mm, mille ühel küljel on pimetrükk “300” ja teisel küljel “600”.

Abacavir/Lamivudine Sandoz on pakendatud blisterpakenditesse, mis sisaldavad 30, 60 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti, või multiblistripakenditesse, mis sisaldavad 60 (2 pakendit 30) või 90 (3 pakendit 30) õhukese polümeerikattega tabletti.

30 õhukese polümeerikattega tabletti pudelites, mis sisaldavad aktiivsöega kotikest või aktiivsöega kotikest (100cc) ja hapnikuabsorberit (120cc), et hoida niiskuse sisaldus pudelis kontrolli all.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57



SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

Tootjad  
Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Str. 106  
D-60389 Frankfurt/Man  
Saksamaa

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1  
Sachsen-Anhalt  
39179 Barleben  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: + 372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.**