

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Abacavir/Lamivudine Teva, 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 Teva sisaldab abakaviiri. Mõnedel inimestel, kes võtavad abakaviiri, võib tekkida **ülitundlikkusreaktsioon** (tõsine allergiline reaktsioon), mis võib abakaviiri sisaldavate ravimite võtmise jätkamisel olla eluohtlik.

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

Abacavir/Lamivudine Teva pakendisse kuulub **hoiatuskaart**, mis tuletab teile ja meditsiinipersonalile meelde abakaviiriga seotud ülitundlikkuse ohtu. **Võtke see kaart pakendist välja ja kandke alati endaga kaasas.**

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Abacavir/Lamivudine Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abacavir/Lamivudine Teva võtmist
3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abacavir/Lamivudine Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

**Abacavir/Lamivudine Teva't kasutatakse HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) infektsiooni raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel kehakaaluga vähemalt 25 kg.**

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

Abacavir/Lamivudine Teva ei ravi teid HIV-infektsioonist täielikult terveks; see vähendab viiruse hulka teie organismis ja hoiab seda madalal tasemel. See suurendab ka CD4 rakkude arvu teie veres. CD4 rakud on teatud tüüpi valged verelibled, millel on tähtis roll infektsioonide vastu võitlemisel.

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

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

**Abacavir/Lamivudine Teva't ei tohi võtta**

- kui olete abakaviiri (või muude abakaviiri sisaldavate ravimite), lamivudiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

**Lugege hoolikalt kogu infot ülitundlikkusreaktsioonide kohta, mis on esitatud lõigus 4.**

**Rääkige oma arstiga**, kui te arvate, et see kehtib teie puhul. **Ärge võtke Abacavir/Lamivudine Teva't.**

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Mõnedel inimestel, kes võtavad Abacavir/Lamivudine Teva't või teisi kombineeritud HIV ravimeid, on suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Te peate olema teadlik suurenenud riskist:

- kui teil on **mõõdukas või raske maksahaigus**;
- kui teil on kunagi olnud **maksahaigus**, sh B- või C-hepatiit (kui teil on B-hepatiidi infektsioon, ärge lõpetage Abacavir/Lamivudine Teva võtmist ilma arsti soovituseta, kuna hepatiit võib tagasi tulla);
- kui te olete tugevalt **ülekaaluline** (eriti kui olete naine);
- kui teil on **probleeme neerudega**.

**Rääkige enne Abacavir/Lamivudine Teva kasutamist oma arstiga, kui midagi nendest kehtib teie kohta.** Te võite ravimi võtmise ajal vajada lisauuringuid, sh vereanalüüse. **Lisainfot vt lõigust 4.**

#### Abakaviiriga seotud ülitundlikkusreaktsioonid

**Ülitundlikkusreaktsioon** (tõsine allergiline reaktsioon) võib tekkida ka neil patsientidel, kellel puudub HLA-B\*5701 geen.

**Lugege hoolikalt kogu infot ülitundlikkusreaktsioonide kohta, mis on esitatud selle infolehe lõigus 4.**

#### **Südameinfarkti oht**

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

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

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

Mõnedel inimestel, kes võtavad HIV-infektsiooni vastaseid ravimeid, tekivad teised seisundid, mis võivad olla tõsised. Te peate olema teadlik olulistest nähtudest ja sümptomitest, mille suhtes tuleb valvel olla Abacavir/Lamivudine Teva võtmise ajal.

**Lugege infot „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis” selle infolehe lõigus 4.**

#### **Kaitske teisi inimesi**

HIV-infektsioon levib sugulisel kontaktil inimesega, kellel on infektsioon või kandub üle nakatunud verega (nt sama süstlanõela kasutades). Selle ravimi võtmise ajal võite endiselt teistele inimestele HIV-infektsiooni 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 Teva**

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

Pidage meeles, et te peate rääkima oma arstile või apteekrile, kui te hakkate Abacavir/Lamivudine Teva kasutamise ajal võtma mingit uut ravimit.

#### **Neid ravimeid ei tohi kasutada koos Abacavir/Lamivudine Teva'ga:**

- emtritsitabiin, mida kasutatakse **HIV-infektsiooni** raviks;
- teised lamivudiini sisaldavad ravimid, mida kasutatakse **HIV-infektsiooni** või **B-hepatiidi infektsiooni** raviks;
- antibiootikum **trimetoprimi/sulfametoksasooli** suured annused;
- kladribiin, mida kasutatakse **karvrakulise leukeemia** raviks.

**Rääkige oma arstile**, kui teid ravitakse mõnega nendest ravimitest.

**Mõned ravimid annavad Abacavir/Lamivudine Teva'ga koostoimeid**

Need on:

- **epilepsiaravim fenütoin.**  
**Rääkige oma arstile**, kui te võtate fenütoini. Teie arst võib pidada vajalikuks teie jälgimist Abacavir/Lamivudine Teva võtmise ajal.
- **metadoon**, mida kasutatakse **heroini asendusravivis**. Abakaviir suurendab metadooni organismist eemaldamise kiirust. Kui te võtate metadooni, kontrollitakse teid võõrutusnähtude suhtes. Arst võib teie metadooni annust muuta.  
**Rääkige oma arstile**, kui te võtate metadooni.
- sorbitooli ja teisi suhkuralkohole (nt ksüliitool, mannitool, laktitool või maltitool) sisaldavad ravimid (tavaliselt vedelikud), mida kasutatakse regulaarselt.  
**Öelge oma arstile või apteekrile**, kui te võtate mõnda neist ravimitest.  
**Riotsiguaat**, mida kasutatakse **kõrge rõhu raviks veresoontes** (kopsuarterites), mis viivad verd südamest kopsudesse. Teie arst võib vähendada riotsiguaadi annust, sest abakaviir võib suurendada riotsiguaadi sisaldust veres.

### **Rasedus**

**Abacavir/Lamivudine Teva't ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.** Abacavir/Lamivudine Teva ja sarnased ravimid võivad tekitada kõrvaltoimeid sündimata lastel.

**Kui te olete raseduse ajal kasutanud Abacavir/Lamivudine Teva't**, võib arst teie lapse arengu jälgimiseks nõuda regulaarselt vereanalüüside ja teiste diagnostiliste analüüside tegemist. Lastel, kelle emad kasutasid raseduse ajal nukleosiid-pöördranskriptaasi inhibiitoreid, kaalus kaitse HIV-i eest üles kõrvaltoimete riski.

### **Imetamine**

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

Kui te toidate last rinnaga või mõtlete rinnaga toitmise peale:

**Rääkige sellest otsekohe oma arstile.**

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Abacavir/Lamivudine Teva võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. **Rääkige oma arstiga**, milline on teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võime Abacavir/Lamivudine Teva võtmise ajal.

### **Abacavir/Lamivudine Teva sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumit ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Teva't 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 Teva soovitatav annus täiskasvanutele, noorukitele ja lastele kehakaaluga 25 kg või rohkem on üks tablett üks kord ööpäevas.**

Neelake tablett alla tervelt koos veega. Abacavir/Lamivudine Teva't võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Pidage regulaarselt ühendust oma arstiga**

Abacavir/Lamivudine Teva 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 Teva võtmist ilma arsti soovituseta.**

### **Kui te võtate Abacavir/Lamivudine Teva't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju Abacavir/Lamivudine Teva't, teatage sellest oma arstile või apteekrile või pöörduge edasiste nõuannete saamiseks lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

### **Kui te unustate Abacavir/Lamivudine Teva't võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui see teile meenub. Seejärel jätkake raviga nagu enne. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Tähtis on võtta Abacavir/Lamivudine Teva't regulaarselt, kuna ebaregulaarsel kasutamisel võib ülitundlikkusreaktsiooni teke muutuda tõenäolisemaks.

### **Kui te lõpetate Abacavir/Lamivudine Teva võtmise**

Kui te olete Abacavir/Lamivudine Teva võtmise mingil põhjusel lõpetanud – eriti juhul kui tegite seda kõrvaltoimete kahtluse või muu haiguse tõttu:

**Rääkige oma arstiga, enne kui hakkate seda ravimit uuesti võtma.** Arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui need võisid arsti arvates olla sellega seotud, **ütleb ta teile, et te ei tohi enam mitte kunagi võtta Abacavir/Lamivudine Teva't ega teisi abakaviiri sisaldavaid ravimeid.** On tähtis, et te järgiksite seda nõuannet.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

HIV-ravi ajal võib tekkida kehakaalu tõus ning vere lipiidide- ja glükoosisisalduse suurenemine. See on osaliselt seotud tervise ja eluviisi taastumisega ning vere lipiididesisalduse muutusi põhjustavad mõnikord ka HIV-vastased 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 tingitud Abacavir/Lamivudine Teva'st, teistest samaaegselt kasutatavatest ravimitest või HIV-infektsiooni enda toimest. **Seetõttu on väga tähtis, et te räägiksite oma arstile kõigist muutustest oma tervises.**

**Ülitundlikkusreaktsioon** (raske allergiline reaktsioon) võib tekkida ka patsientidel, kellel puudub HLA-B\*5701 geen. Seda kirjeldatakse käesoleva infolehe lõigus pealkirjaga „Ülitundlikkusreaktsioonid”.

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

**Lisaks allpool loetletud Abacavir/Lamivudine Teva kõrvaltoimetele** võivad HIV kombineeritud ravi ajal tekkida ka teised seisundid.

On oluline lugeda ka selles lõigus allpool esitatud informatsiooni pealkirja „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis” all.

#### **Ülitundlikkusreaktsioonid**

**Abacavir/Lamivudine Teva** sisaldab **abakaviiri**. Abakaviir võib põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone, mida nimetatakse ülitundlikkusreaktsioonideks. Neid ülitundlikkusreaktsioone on sagedamini täheldatud abakaviiri sisaldavaid ravimeid võtvatel inimestel.

#### **Kellel need reaktsioonid tekivad?**

Igähehel, kes võtab Abacavir/Lamivudine Teva't, võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon abakaviiri suhtes, mis võib Abacavir/Lamivudine Teva võtmise jätkamisel osutada eluohtlikuks.

Teil võib selline reaktsioon tekkida suurema tõenäosusega, kui teil esineb geen nimega **HLA-B\*5701**

(aga teil võib reaktsioon tekkida isegi selle geeni puudumisel). Enne teile Abacavir/Lamivudine Teva väljakirjutamist tuleb teilt võtta analüüse selle geeni tuvastamiseks. **Kui te teate, et teil esineb see geen, öelge seda enne Abacavir/Lamivudine Teva võtmist oma arstile.**

Ülitundlikkusreaktsioon tekkis ligikaudu 3...4-l igast 100-st kliinilises uuringus 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.

Muude sümptomite hulka kuuluvad:

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

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

**Ülitundlikkusreaktsioonid võivad tekkida igal ajal** Abacavir/Lamivudine Teva-ravi jooksul, kuid on tõenäolisemad esimesel 6 ravinädalal.

#### **Pöörduge otsekohe oma arsti poole:**

- 1. kui teil tekib nahalööve VÕI**
- 2. kui teil tekib vähemalt 2 sümptomit järgmisest loetelust:**
  - palavik;
  - hingeldus, kurguvalu või kõha;
  - iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus või kõhuvalu;
  - tugev väsimus või valutunne või üldine halb enesetunne.

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

#### **Kui te olete Abacavir/Lamivudine Teva võtmise lõpetanud**

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Teva'ga katkestanud ülitundlikkusreaktsiooni tõttu, **ei tohi te ENAM KUNAGI UUESTI kasutada Abacavir/Lamivudine Teva't ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit**. Kui te seda teete, võib teil tundide jooksul tekkida eluohtlik vererõhu langus, mille tagajärjeks võib olla surm.

Kui te olete Abacavir/Lamivudine Teva ravi mingil põhjusel lõpetanud – eriti kui tegite seda kõrvaltoimete kahtluse või muu haiguse tõttu:

**Rääkige oma arstiga, enne kui alustate uuesti ravi.** Arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui need võisid arsti arvates olla seotud, **ütleb ta teile, et te ei tohi enam mitte kunagi võtta Abacavir/Lamivudine Teva't ega ühtki teist abakaviiri sisaldavat ravimit**. On tähtis, et 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 Teva võtmist uuesti alustada, võib ta paluda teil esimesed annused võtta kohas, kus arstiabi on vajadusel kergesti kättesaadav.

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

Abacavir/Lamivudine Teva pakendisse kuulub **hoiatuskaart**, mis tuleb teile ja meditsiinipersonalile meelde ülitundlikkusreaktsioonide ohtu. **Võtke see kaart pakendist välja ja kandke seda endaga alati kaasas.**

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed**

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

- ülitundlikkusreaktsioon;
- peavalu;
- oksendamine;
- iiveldus;
- kõhulahtisus,
- kõhuvalud;
- söögiisu kadumine;
- väsimus, energiapuudus;
- palavik (kõrge kehatemperatuur);
- üldine halb enesetunne;
- magamishäired (*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 võivad olla nähtavad vereanalüüsides:

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

### **Harva esinevad kõrvaltoimed**

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

- näo, huulte, keele või kurgu turse, hingamis- ja / või neelamisraskused, nõgestõbi (*angioödeem*);
- maksahäired, nagu kollatõbi, maksa suurenemine või rasvmaks, maksapõletik (*hepatiit*);
- kõhunäärmpõletik (*pankreatiit*);
- lihaskoe kärbumine.

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

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad olla nähtavad vereanalüüsides:

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

### **Kui teil tekivad kõrvaltoimed**

**Rääkige oma arstile või apteekrile**, kui ükskõik milline kõrvaltoime muutub tõsiseks või probleemseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

### **Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis**

Kombineeritud ravi, nagu Abacavir/Lamivudine Teva, võib põhjustada teiste seisundite arenemist HIV-vastase ravi ajal.

### **Infektsiooni ja põletiku sümptomid**

#### **Vanad infektsioonid võivad taas 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. Pärast ravi alustamist muutub immuunsüsteem tugevamaks ning võib hakata võitlema infektsioonidega, mis omakorda võib põhjustada infektsiooni või põletiku sümptomeid. Sümptomiteks on tavaliselt **palavik** ja lisaks mõni järgmistest nähtudest:

- peavalu;
- kõhuvalu;
- hingamisraskus.

Harvadel juhtudel võib immuunsüsteem, muutudes tugevamaks, 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 südamepekslemine) 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 sümptomit:

**Rääkige sellest otsekohe oma arstile.** Ärge võtke ilma arsti soovituseta mingeid teisi infektsioonivastaseid ravimeid.

#### **Teil võib tekkida probleeme luudega**

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

- kes on saanud pikaajalist kombineeritud ravi;
- kes võtavad samaaegselt ka põletikuvastaseid ravimeid, mida nimetatakse kortikosteroidideks;
- kes tarbivad alkoholi;
- kelle immuunsüsteem on väga nõrk;
- kes on ülekaalulised.

#### **Osteonekroosi tunnused on:**

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

Kui teil tekib mõni neist sümptomitest:

**Rääkige oma arstiga.**

#### **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 Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Teva sisaldab

- Toimeained on abakaviir ja lamivudiin.  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg abakaviiri ja 300 mg lamivudiini.
- Teised koostisosad on:
  - Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüütselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) ja magneesiumstearaat.
  - Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 4000, titaandioksiid (E171), polüsorbaat 80, kollane raudoksiid (E172) ja punane raudoksiid (E172).

### Kuidas Abacavir/Lamivudine Teva välja näeb ja pakendi sisu

Abacavir/Lamivudine Teva õhukese polümeerikattega tabletid on oranžid piklikud kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „600“ ja teisel küljel „300“. Tableti mõõtmed on ligikaudu 20,5 mm x 9 mm.

Abacavir/Lamivudine Teva on saadaval järgmistes pakendi suurustes: 10, 30 ja 90 õhukese polümeerikattega tabletti blistrites või 10x1, 30x1 ja 90x1 õhukese polümeerikattega tabletti perforreeritud üheannuselistes blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
Zagreb 10000  
Horvaatia

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem 2031 GA  
Holland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
Ulm 89079  
Saksamaa



Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.**