

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abacavir/Lamivudine Zentiva 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 Zentiva sisaldab abakaviiri (mis on toimeaineks ka ravimites, nagu Kivexa, 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 Zentiva pakendisse kuulub ka hoiatuskaart, mis tuleb teile ja meditsiinipersonalile meelde abakaviiriga seotud ülitundlikkuse ohtu. Võtke see kaart pakendist välja ja kandke endaga kogu aeg kaasas.

Infolehe sisukord

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

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

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

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

See ravim ei ravi teid HIV-infektsioonist täielikult terveks, vaid vähendab viiruse hulka teie organismis ja hoiab seda madalal tasemel. Ravim suurendab ka CD4 rakkude arvu teie veres. CD4 rakud on teatud tüüpi valged verelibled, millel on tähtis roll infektsiooni vastu võitlemisel.

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

2. Mida on vaja teada enne Abacavir/Lamivudine Zentiva võtmist

Abacavir/Lamivudine Zentiva't ei tohi võtta

- kui olete abakaviiri (või muude abakaviiri sisaldavate ravimite, nt **Kivexa, Trizivir, Triumeq** või **Ziagen**), lamivudiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline** (ülitundlik).
Lugege hoolikalt kogu ülitundlikkusreaktsioonide kohta käivat informatsiooni lõigus 4. Kui te arvate, et see kehtib teie puhul, **rääkige oma arstiga. Ärge võtke Abacavir/Lamivudine Zentiva't.**

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Abacavir/Lamivudine Zentiva

Mõnedel inimestel, kes võtavad Abacavir/Lamivudine Zentiva't või teisi kombineeritud HIV-ravimeid, on suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Te peate olema teadlik väga ohtlikest riskiteguritest:

- 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 Zentiva võtmist ilma arsti soovituseta, kuna hepatiit võib ägeneda)
- kui te olete tugevalt **ülekaaluline** (eriti kui te olete naine)
- kui teil on probleeme **neerudega**.

Kui mõni nendest kehtib teie puhul, rääkige enne selle ravimi kasutamist oma arstiga. Te võite ravimi võtmise ajal vajada lisauuringuid, sh vereanalüüse. **Lisainformatsiooniks vt lõiku 4.**

Abakaviiriga seotud ülitundlikkusreaktsioonid

Ülitundlikkusreaktsioon (tõsine 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 võimalikku seost abakaviiri ja südamelihaseinfarkti suurenenud riski vahel.

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

Jälgige ennast oluliste sümptomite tekkimise suhtes

Mõnedel patsientidel, kes võtavad HIV-infektsiooni ravimeid, tekivad teised seisundid, mis võivad olla tõsised. Te peate selle ravimi 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 Zentiva

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

Pidage meeles rääkida oma arstile või apteekrile, kui te hakkate selle ravimi kasutamise ajal võtma mõnda uut ravimit.

Neid ravimeid ei tohi kasutada koos Abacavir/Lamivudine Zentiva'ga:

- emtritsitabiin, mida kasutatakse **HIV-nakkuse** raviks
- teised lamivudiini sisaldavad ravimid, mida kasutatakse **HIV-nakkuse** või **B-hepatiidi** raviks
- antibiootikum **trimetoprimi/sulfametoksasooli** suured annused

- kladriibiin, mida kasutatakse **karvrakulise leukeemia** raviks. Kui teid ravitakse mõnega nendest ravimitest, **rääkige seda oma arstile.**

Mõned ravimid annavad Abacavir/Lamivudine Zentiva'ga koostoimeid

Need on:

- **epilepsiaravim fenütoiin.** Kui te võtate fenütoiini, **öelge seda oma arstile.** Teie arst võib pidada vajalikuks teid Abacavir/Lamivudine Zentiva võtmise ajal jälgida.
- **metadoon**, mida kasutatakse **heroiini asendusravis.** Abakaviir suurendab metadooni organismist eemaldamise kiirust. Kui te võtate metadooni, kontrollitakse teid võõrutusnähtude suhtes. Arst võib teie metadooni annust muuta. **Öelge oma arstile**, kui te võtate metadooni.
- **sorbitooli ja teisi suhkuralkohole** (nt ksülitool, 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 ja imetamine

Kui olete rase või imetate last, arvate end olevat rase või plaanite last saada, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Abacavir/Lamivudine Zentiva't ei soovitata raseduse ajal kasutada. Abacavir/Lamivudine Zentiva ja teised sarnased ravimid võivad sündimata lastel tekitada kõrvaltoimeid.

Kui te olete raseduse ajal kasutanud Abacavir/Lamivudine Zentiva'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 rinnapiimaga kanduda üle lapsele. Selles ravimis sisalduvad koostisained võivad samuti väikeses koguses erituda rinnapiima.

Kui te toidate last rinnaga või mõtlete rinnaga toitmise peale:

Rääkige sellest kohe oma arstile.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Rääkige oma arstiga autojuhtimise või masinatega töötamise võimest selle ravimi võtmise ajal.

Abacavir/Lamivudine Zentiva sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumit ühe tableti, seega loetakse seda „naatriumivabaks“.

3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Zentiva'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 Zentiva soovitav annus täiskasvanutele, noorukitele ja lastele kehakaaluga 25 kg või rohkem on üks tablett üks kord ööpäevas.

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

Pidage regulaarselt ühendust oma arstiga

Abacavir/Lamivudine Zentiva 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 selle ravimi võtmist ilma tema soovituseta.

Kui te võtate Abacavir/Lamivudine Zentiva't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju Abacavir/Lamivudine Zentiva't, peate edasiste nõuannete saamiseks kontakteeruma oma arsti või apteekriga või pöörduma lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Abacavir/Lamivudine Zentiva't 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 seda ravimit võtta regulaarselt, kuna ebaregulaarse kasutamise korral võib suurenedä ülitundlikkusreaktsiooni tekke risk.

Kui te lõpetate Abacavir/Lamivudine Zentiva võtmise

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

Rääkige oma arstiga enne ravi taasalustamist. Teie arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui arst otsustab, et need võivad olla seotud, **palub ta teil enam mitte kunagi võtta Abacavir/Lamivudine Zentiva't või abakaviiri sisaldavaid teisi ravimeid (nt Trizivir või Ziagen).** On tähtis, et te järgiksite seda nõuannet.

Kui teie arst soovitab teil Abacavir/Lamivudine Zentiva 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 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 tingitud Abacavir/Lamivudine Zentiva'st, teistest samaaegselt kasutatavatest ravimitest või HIV-infektsioonist endast. **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.

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

On oluline, et te loeksite sellest lõigus allpool toodud informatsiooni pealkirjaga „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis“.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Abacavir/Lamivudine Zentiva sisaldab **abakaviiri** (mis on toimeaineks ka ravimites, nagu **Kivexa, 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?

Igäihel, kes võtab Abacavir/Lamivudine Zentiva't, võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon abakaviirile, mis võib selle ravimi 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 teil see geen puudub). Enne teile selle ravimi väljakirjutamist tuleb teilt võtta analüüsi selle geeni tuvastamiseks. **Kui te teate, et teil esineb see geen, öelge seda enne Abacavir/Lamivudine Zentiva 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 on:

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 tekkivad?

Ülitundlikkusreaktsioonid võivad tekkida igal ajal Abacavir/Lamivudine Zentiva-ravi käigus, kuid tõenäolisemalt esimesel 6 ravinädalal.

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga:

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

Teie arst võib soovitada teil Abacavir/Lamivudine Zentiva võtmise lõpetada.

Kui te olete Abacavir/Lamivudine Zentiva võtmise lõpetanud

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Zentiva'ga katkestanud ülitundlikkusreaktsiooni tõttu, ei tohi te **ENAM KUNAGI UUESTI KASUTADA Abacavir/Lamivudine Zentiva't ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit (nt Kivexa, Trizivir, Triumeq või Ziagen)**. Kui te seda teete, võib teil tundide jooksul tekkida eluohtlik vererõhu langus, mille tagajärjeks võib olla surm.

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

Rääkige oma arstiga enne ravi taasalustamist. Teie arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui arst otsustab, et need võivad olla seotud, **palub ta teil enam mitte kunagi võtta Abacavir/Lamivudine Zentiva't või abakaviiri sisaldavaid teisi ravimeid (nt Kivexa, Trizivir, Triumeq või Ziagen)**. On tähtis, et te järgiksite seda 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 Zentiva võtmist uuesti alustada, võib ta paluda teil esimesed annused võtta kohas, kus arstiabi on vajadusel kiiresti kättesaadav.

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

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

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

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

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

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

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

Harva esinevad kõrvaltoimed

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

- maksahäired, nagu kollatõbi, maksa suurenemine või rasv-maks, maksapõletik (hepatiit)
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit)
- lihaskoe lagunemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis on tuvastatavad vereanalüüsiga:

- ensüüm amülaasi aktiivsuse suurenemine veres.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

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

- tuimus, kihelustunne (nõelatorketunne) nahal
- nõrkustunne jäsemetes

- 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 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 nekrolüüs)
- laktatsidoos (piimhappe liig veres).

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

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis on tuvastatavad vereanalüüsiga:

- luuüdi häire uute punaste vereliblede tootmisel (täielik punaste vereliblede aplaasia).

Kui teil tekivad kõrvaltoimed:

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks 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 Abacavir/Lamivudine Zentiva, 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
- hingamisraskus.

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 tekivad infektsiooni- ja põletikunähud või kui te märkate mõnda ülalloetletud sümptomitest:

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

Teil võib tekkida probleeme luudega

Mõnedel kombineeritud HIV-ravi saavatel patsientidel areneb luuhaigus nimega osteonekroos. See on luukoe hävimine, mille põhjuseks on luu kahjustunud verevarustus. See haigus võib tõenäolisemalt tekkida inimestel:

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

Osteonekroosi sümptomid on:

- liigeste jäikus

- valud (eriti puusas, põlves või õlas)
- liikumiskõikumised.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abacavir/Lamivudine Zentiva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abacavir/Lamivudine Zentiva sisaldab

Iga Abacavir/Lamivudine Zentiva õhukese polümeerikattega tablett sisaldab toimeainetena 600 mg abakaviiri (sulfaadina) ja 300 mg lamivudiini.

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, povidoon 25, koloidne veevaba ränidioksiid,

Tabletikate: hüpromelloos, makrogool 300, titaanidoksiid (E171), polüsorbaat 80, kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Abacavir/Lamivudine Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

Abacavir/Lamivudine Zentiva tabletid on helekollased, piklikud, õhukese polümeerikattega tabletid, suurusega ligikaudu 20 mm x 10 mm. Tablette turustatakse 30 tableti kaupa OPA/Alu/PVC - Alu blisterpakendis.

Müügiloa hoidja ja tootjad:

Müügiloa hoidja:

ZENTIVA k.s.,
U Kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praha 10
Tšehhi

Tootjad:

ZENTIVA k.s.,
U Kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praha 10
Tšehhi

Pharmadox Healthcare Ltd.,

KW20A,
Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal
Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.

ABACAVIR/LAMIVUDINE ZENTIVA TABLETTIDE HOIATUSKAART

1. külg:

TÄHTIS - HOIATUSKAART
Abacavir/Lamivudine Zentiva (abakaviir/lamivudiin) tabletid
Kandke seda kaarti alati endaga kaasas

Kuna Abacavir/Lamivudine Zentiva sisaldab abakaviiri, võib see mõnedel Abacavir/Lamivudine Zentiva't võtvatel patsientidel tekitada ülitundlikkusreaktsiooni (tõsine allergiline reaktsioon), mis **võib** Abacavir/Lamivudine Zentiva edasisel võtmisel **osutada eluohtlikuks. VÕTKE VIIVITAMATULT ÜHENDUST OMA ARSTIGA, et küsida nõu Abacavir/Lamivudine Zentiva-ravi lõpetamise kohta:**

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

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Zentiva'ga katkestanud selle reaktsiooni tõttu, **EI TOHI TE ENAM MITTE KUNAGI KASUTADA** Abacavir/Lamivudine Zentiva't ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit (nt Kivexa, Ziagen, Triumeq või Trizivir), sest **tundide jooksul** võib tekkida eluohtlik vererõhu langus või surm.

(vt kaardi teist külge)

2. külg

Kontakteeruge kohe oma arstiga, kui te arvate, et teil on tekkinud ülitundlikkusreaktsioon Abacavir/Lamivudine Zentiva suhtes. Kirjutage siia oma arsti andmed:

Arsti nimi:..... Telefoni nr:.....

Kui te ei saa oma arstiga ühendust, peate kohe pöörduma abi saamiseks mõne meditsiiniastutuse poole (nt lähima haiga erakorralise meditsiini osakonda).

Kui soovite ravimi Abacavir/Lamivudine Zentiva kohta lisatavet, võtke palun ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com