

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate  
abacavir/lamivudină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON PENTRU BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate  
abacavir/lamivudină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține abacavir 600 mg și lamivudină 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține Galben amurg (E110) lac de aluminiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
30 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Cardul de avertizare inclus, el conține informații importante pentru siguranță

ATENȚIE! În cazul oricăror simptome care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

“Trageți de aici”

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Stada M&D S.R.L.  
Strada Sfântul Elefterie Nr. 18, Partea A, etaj 1, Sect. 5, Bucuresti, 050525  
România

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13677/2021/01-ambalaj cu 30 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate  
abacavir/lamivudină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate  
abacavir/lamivudină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA M&D SRL

**12. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate  
abacavir/lamivudină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Ambalaje multiple cu 90 (3 cutii a 30 comprimate filmate) (ambalaj de 3 pachete individuale)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate  
abacavir/lamivudină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține abacavir 600 mg și lamivudină 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține Galben amurg lac de aluminiu (E110).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

Ambalaj multiplu : conținând 90 comprimate filmate (3 cutii a câte 30 comprimate filmate)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

ATENȚIE! În cazul apariției oricăror simptome care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Stada M&D S.R.L.  
Strada Sfântul Elefterie Nr. 18, Partea A, etaj 1, Sect. 5, Bucuresti, 050525  
România

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13677/2021/02 - ambalaj multiplu cu 90 comprimate filmate (3 cutii a câte 30 comprimate filmate)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate  
abacavir/lamivudină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Ambalaje multiple cu 90 (3 cutii a 30 comprimate filmate) (ambalaj de 3 pachete individuale)  
**CUTIE CU BLISTER**  
**30 comprimate filmate**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate  
abacavir/lamivudină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține abacavir 600 mg și lamivudină 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține Galben amurg lac de aluminiu lac de aluminiu (E110).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
30 comprimate filmate  
Componentă a unui ambalaj multiplu, a nu se vinde separat

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Detashați Cardul de avertizare inclus, el conține informații importante pentru siguranță

ATENȚIE! În cazul oricăror simptome care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

“Trageți de aici”

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Stada M&D S.R.L.  
Strada Sfântul Elefterie Nr. 18, Partea A, etaj 1, Sect. 5, Bucuresti, 050525  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13677/2021/02 - ambalaj multiplu a câte 30 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate**  
abacavir/lamivudină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR****CUTIE ȘI ETICHETĂ FLACON PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate  
abacavir/lamivudină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține abacavir 600 mg și lamivudină 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține Galben amurg lac de aluminiu (E110).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate  
30 comprimate filmate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Cardul de avertizare inclus conține informații importante privind siguranța.



ATENȚIE! În cazul apariției oricăror simptome care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Stada M&D S.R.L.  
Strada Sfântul Elefterie Nr. 18, Partea A, etaj 1, Sect. 5, Bucuresti, 050525  
România

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13677/2021/03-flacon cu 30 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg (numai pentru ambalajul secundar)

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

Abacavir/Lamivudină Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate

**CARD DE AVERTIZARE (ambalaj cu blistere și flacon)**

**FATA 1**

**IMPORTANT - CARD DE AVERTIZARE**

**Abacavir/Lamivudină Stada comprimate filmate  
(abacavir/lamivudină)**

**Purtați acest card la dumneavoastră tot timpul**

Deoarece Abacavir/Lamivudină Stada conține abacavir, unii pacienți care utilizează Abacavir/Lamivudină Stada pot dezvolta o reacție de hipersensibilitate (reacție alergică gravă) care **poate pune în pericol viața** dacă tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Stada este continuat.

**ADRESAȚI- VĂ IMEDIAT MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ pentru a vă sfătui dacă trebuie să întrerupeți sau nu administrarea de Abacavir/Lamivudină Stada dacă:**

- 1. aveți o erupție pe piele SAU**
- 2. prezentați unul sau mai multe simptome din cel puțin DOUĂ din următoarele grupuri**
  - febră
  - scurtarea respirației, dureri în gât sau tuse
  - greață sau vărsături sau diaree sau durere abdominală
  - oboseală severă sau dureri ale întregului corp sau o stare generală de rău.

Dacă ați întrerupt administrarea de Abacavir/Lamivudină Stada din cauza acestei reacții de hipersensibilitate, **NU TREBUIE SĂ MAI UTILIZAȚI NICIODATĂ** Abacavir/Lamivudină Stada, sau orice alt medicament care conține abacavir, deoarece **în câteva ore** puteți prezenta o scădere a tensiunii arteriale care vă poate pune viața în pericol sau poate duce la deces.

**(vezi verso)**

**FATA 2**

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că aveți o reacție de hipersensibilitate la Abacavir/Lamivudină Stada. Scrieți mai jos datele medicului dumneavoastră:

Medic:..... Tel:.....

**Dacă medicul dumneavoastră nu este disponibil, trebuie să vă adresați de urgență altui serviciu medical (de exemplu, serviciului de urgență al celui mai apropiat spital).**

Pentru informații generale despre Abacavir/Lamivudină Stada reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Stada M&D S.R.L.  
Strada Sfântul Elefterie Nr. 18, Partea A, etaj 1, Sect. 5, Bucuresti, 050525  
România