

**Abacavir/Lamivudină Mylan 600 mg/300 mg comprimate filmate**  
abacavir/lamivudină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (BLISTERE ȘI FLACOANE)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir/Lamivudină Mylan 600 mg/300 mg comprimate filmate

abacavir/lamivudină

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

Fiecare comprimat filmat conține abacavir (sub formă de clorhidrat) echivalentul a 600 mg abacavir și lamivudină 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și Galben amurg (E 110), vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Comprimat filmat**

Cutie cu blistere din PVC-Aclar/Al sau PVC-PVDC/Al

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

Cutie cu flacon

30 comprimate filmate

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

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 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 în flaconul original bine închis pentru a se proteja de umiditate.  
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**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irlanda

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14852/2023/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister PVC-Aclar/A1  
14852/2023/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate în blister PVC-Aclar/A1  
14852/2023/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate în blister PVC-Aclar/A1  
14852/2023/04 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blister PVC/PVDC/A1  
14852/2023/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate în blister PVC/PVDC/A1  
14852/2023/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate în blister PVC/PVDC/A1  
14852/2023/07 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în flacon PEÎD cu pliculeț desicant cu cărbune activ  
14852/2023/08 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în flacon PEÎD cu pliculeț desicant cu cărbune activ și absorbant de oxigen

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Abacavir/Lamivudină Mylan 600 mg/300 mg comprimate filmate

**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 Mylan 600 mg/300 mg comprimate filmate**  
abacavir/lamivudină

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

**BLISTERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir/Lamivudină Mylan 600 mg/300 mg comprimate filmate

abacavir/lamivudină

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Abacavir/Lamivudină Mylan 600 mg/300 mg comprimate filmate**  
abacavir/lamivudină

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

**ETICHETĂ PENTRU FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

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

Fiecare comprimat filmat conține abacavir (sub formă de clorhidrat) echivalentul a 600 mg abacavir și lamivudină 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și Galben amurg (E 110), vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate

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

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)**

**8. DATA DE EXPIRARE****9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în flaconul original bine închis pentru a se proteja de umiditate.

**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****12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****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 MYLAN 600 mg/300 mg COMPRIMATE FILMATE  
CARD DE AVERTIZARE**

**FATA 1**

**IMPORTANT – CARD DE AVERTIZARE  
Abacavir/Lamivudină Mylan 600 mg/300 mg  
comprimate filmate  
Purtați acest card la dumneavoastră tot timpul**

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

**ADRESAȚI-VĂ IMEDIAT MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ, care vă va sfătui dacă trebuie sau nu să întrerupeți administrarea acestui medicament dacă:**

- 1) **aveți o erupție trecătoare pe piele SAU**
- 2) **prezentați unul sau mai multe simptome din cel puțin DOUĂ din grupurile următoare:**
  - febră
  - scurtarea respirației, dureri în gât sau tuse
  - greață sau vărsături sau diaree sau durere abdominală
  - oboseală accentuată sau durere severă sau stare generală de rău

Dacă ați întrerupt administrarea Abacavir/Lamivudină Mylan din cauza unei reacții de hipersensibilitate, **NU TREBUIE SĂ-L MAI UTILIZAȚI NICIODATĂ** sau orice alt medicament care conține abacavir (de exemplu, abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudină, abacavir/dolutegravir/lamivudină), 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 Mylan. 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 acest medicament, adresați-vă:  
BGP Products SRL România – Tel.: +40 372 579 000