

UPUTSTVO ZA LEK

Lamivudin/Abakavir Remedica, 300 mg/600 mg, film tableta lamivudin/abakavir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

VAŽNO - Reakcije preosetljivosti

Lek Lamivudin/Abakavir Remedica sadrži abakavir (koji je takođe aktivna supstanca u lekovima kao što su **abakavir, zidovudin/lamivudin/abakavir, lamivudin/abakavir/dolutegravir**). Kod pojedinih pacijenata koji koriste lek koji sadrži abakavir, može doći do razvoja **reakcije preosetljivosti** (ozbiljna alergijska reakcija), koja može biti opasna po život ukoliko se nastavi sa daljim uzimanjem lekova koji sadrže abakavir. **Neophodno je da pažljivo pročitate sve informacije navedene u okviru „Reakcije preosetljivosti” u odeljku 4.**

Pakovanje leka Lamivudin/Abakavir Remedica sadrži **Karticu sa upozorenjem za pacijenta**, koja ima za svrhu da podseti Vas, kao i medicinsko osoblje, na moguću preosetljivost na abakavir. **Odvojite ovu karticu i nosite je uvek sa sobom.**

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Lamivudin/Abakavir Remedica i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lamivudin/Abakavir Remedica
3. Kako se uzima lek Lamivudin/Abakavir Remedica
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lamivudin/Abakavir Remedica
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lamivudin/Abakavir Remedica i čemu je namenjen

Lek Lamivudin/Abakavir Remedica se primenjuje u lečenju infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) kod odraslih osoba, adolescenata i dece telesne mase od najmanje 25 kg.

Lek Lamivudin/Abakavir Remedica sadrži dve aktivne supstance koje se koriste u lečenju HIV infekcije: lamivudin i abakavir. Navedene aktivne supstance pripadaju grupi antiretrovirusnih lekova koji se nazivaju nukleozidni analozi inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI).

Lek Lamivudin/Abakavir Remedica ne dovodi do potpunog izlečenja HIV infekcije; ovaj lek smanjuje količinu virusa u Vašem organizmu i održava je na niskom nivou. Takođe, ovaj lek povećava broj CD4 ćelija (vrsta belih krvnih ćelija koje su važne u pomaganju Vašem organizmu da se bori protiv infekcije) u Vašoj krvi.

Neće svi pacijenti odgovarati na isti način na primenu terapije lekom Lamivudin/Abakavir Remedica. Vaš lekar će pratiti efikasnost lečenja.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lamivudin/Abakavir Remedica

Lek Lamivudin/Abakavir Remedica ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na lamivudin, abakavir (ili na bilo koji drugi lek koji sadrži abakavir – npr. abakavir, zidovudin/lamivudin/abakavir, lamivudin/abakavir/dolutegravir), ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Pažljivo pročitajte sve informacije o reakcijama preosetljivosti koje su navedene u odeljku 4.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko smatrate da se nešto od navedenog odnosi na Vas. U tom slučaju nemojte uzimati lek Lamivudin/Abakavir Remedica.

Upozorenja i mere opreza

Kod pojedinih pacijenata koji upotrebljavaju lek Lamivudin/Abakavir Remedica ili druge kombinovane terapije protiv HIV infekcije se nalaze u povećanom riziku od pojave ozbiljnih neželjenih dejstava. Potrebno je da imate u vidu dodatne rizike ukoliko:

- imate **umereno ili teško oboljenje jetre**;
- ste ikada imali **oboljenje jetre**, uključujući hepatitis B ili C (ukoliko imate infekciju virusom hepatitisa B, ne prekidajte sa primenom leka Lamivudin/Abakavir Remedica bez prethodnog saveta Vašeg lekara, jer može doći do ponovnog javljanja hepatitisa);
- imate **izrazito povećanje telesne mase** (pogotovo ukoliko ste osoba ženskog pola);
- imate **problema sa bubrezima**.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas pre nego što uzmete lek Lamivudin/Abakavir Remedica. Možda će Vam biti potrebni dodatni pregledi, uključujući i analize krvi, dok uzimate ovaj lek. **Za više informacija videte odeljak 4.**

Reakcije preosetljivosti na abakavir

Čak i kod pacijenata koji nemaju HLA-B*5701 gen može doći do razvoja **reakcije preosetljivosti** (ozbiljna alergijska reakcija).

Pažljivo pročitajte sve informacije o reakcijama preosetljivosti navedene u odeljku 4 ovog Uputstva za lek.

Rizik od srčanog udara

Ne može se isključiti da primena abakavira može povećati rizik od nastanka srčanog udara.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate srčanih problema, ukoliko ste pušač, ili imate neko drugo oboljenje koje može uticati na povećanje rizika od pojave srčanih oboljenja, kao što je povišeni krvni pritisak ili dijabetes (šećerna bolest). Nemojte prekidati primenu leka Lamivudin/Abakavir Remedica, osim ako Vas Vaš lekar ne posavetuje da tako učinite.

Obratite pažnju na važne simptome

Kod nekih pacijenata koji su na terapiji lekovima za lečenje HIV infekcije dolazi do razvoja i drugih stanja, koja mogu biti ozbiljna. Potrebno je da budete obavešteni o važnim znacima i simptomima, čiju pojavu je potrebno da pratite tokom upotrebe leka Lamivudin/Abakavir Remedica.

Pročitajte sve informacije u okviru „Ostala moguća neželjena dejstva primene kombinovane terapije protiv HIV infekcije” u odeljku 4 ovog Uputstva za lek.

Zaštitite druge ljude

HIV infekcija se prenosi seksualnim kontaktom sa inficiranom osobom, ili putem inficirane krvi (na primer zajedničkom upotrebom igli za injekcije). HIV virus možete preneti čak i dok uzimate ovaj lek, iako je rizik smanjen zbog efektivne antiretrovirusne terapije. Razgovarajte sa svojim lekarom o neophodnim merama opreza kako ne biste zarazili druge ljude.

Drugi lekovi i lek Lamivudin/Abakavir Remedica

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i biljne lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Potrebno je da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako započnete sa primenom nekog novog leka za vreme terapije lekom Lamivudin/Abakavir Remedica.

Sledeće lekove ne treba koristiti sa lekom Lamivudin/Abakavir Remedica:

- emtricitabin (koristi se za lečenje **HIV infekcije**);
- druge lekove koji sadrže lamivudin (koriste se za lečenje **HIV infekcije** ili **infekcije hepatitis B virusom**);
- velike doze antibiotika **sulfametoksazol/trimetoprim** (koristi se u lečenju bakterijskih infekcija);
- kladribin (koristi se za lečenje leukemije vlasastih ćelija).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od navedenih lekova.

Pojedini lekovi stupaju u interakciju sa lekom Lamivudin/Abakavir Remedica:

- **fenitoin** (primenjuje se za lečenje epilepsije).
Obavestite Vašeg lekara ako uzimate fenitoin. Možda će biti potrebno da Vaš lekar prati Vaše zdravstveno stanje tokom primene leka Lamivudin/Abakavir Remedica;
- **metadon** (koristi se u lečenju **zavisnosti od heroina**). Abakavir povećava brzinu kojom se metadon uklanja iz Vašeg organizma. Ukoliko uzimate metadon, Vaše zdravstveno stanje će biti provereno u cilju otkrivanja simptoma obustave. Može biti potrebno da se promeni doza metadona koju primenjujete.
Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate metadon.
- lekovi (najčešće u tečnom obliku) koji u sebi sadrže **sorbitol ili neke druge šećerne alkohole** (kao što su ksilitol, manitol, laktitol ili maltitol), kada se redovno uzimaju.
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koji od ovih lekova.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne preporučuje se primena leka Lamivudin/Abakavir Remedica tokom trudnoće. Lek Lamivudin/Abakavir Remedica i slični lekovi mogu uzrokovati pojavu neželjenih dejstava kod ploda.

Ukoliko ste uzimali lek Lamivudin/Abakavir Remedica tokom trudnoće, Vaš lekar Vas može uputiti na redovne analize krvi i ostale dijagnostičke analize, kako bi pratio razvoj Vašeg deteta. Kod dece čije majke

su bile na terapiji lekovima iz grupe NRTI tokom trudnoće, korist za zaštitu od HIV infekcije prevazilazi rizik od neželjenih dejstava.

Dojenje

Žene koje su HIV-pozitivne ne smeju da doje, jer se HIV infekcija može preneti na dete putem majčinog mleka. Mala količina supstanci iz leka Lamivudin/Abakavir Remedica takođe može preći u majčino mleko.

Ukoliko dojite, ili razmišljate o dojenju:

Odmah razgovarajte sa Vašim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Lamivudin/Abakavir Remedica može izazvati pojavu neželjenih dejstava koje mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Razgovarajte sa Vašim lekarom o Vašoj sposobnosti upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama dok uzimate lek.

Lek Lamivudin/Abakavir Remedica sadrži azo boju

Lek Lamivudin/Abakavir Remedica sadrži azo boju Sunset Yellow FCF Aluminium Lake (E110), koja može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Lamivudin/Abakavir Remedica

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka Lamivudin/Abakavir Remedica kod odraslih osoba, adolescenata i dece telesne mase 25 kg ili više je jedna tableta jednom dnevno.

Progutajte tablete cele, sa dovoljnom količinom vode. Lek Lamivudin/Abakavir Remedica može se uzimati sa hranom ili bez nje.

Ostanite u redovnom kontaktu sa Vašim lekarom

Lek Lamivudin/Abakavir Remedica pomaže u uspostavljanju kontrole nad Vašim zdravstvenim stanjem. Potrebno je da nastavite sa uzimanjem terapije svaki dan, u cilju sprečavanja pogoršanja Vaše bolesti. Moguće je da će i dalje dolaziti do razvoja drugih infekcija i oboljenja udruženih sa HIV infekcijom.

Ostanite u kontaktu sa Vašim lekarom, i ne prekidajte sa uzimanjem leka Lamivudin/Abakavir Remedica bez odgovarajućeg saveta Vašeg lekara.

Ako ste uzeli više leka Lamivudin/Abakavir Remedica nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli više leka Lamivudin/Abakavir Remedica nego što treba, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili kontaktirajte najbližu službu hitne pomoći za dalji savet.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lamivudin/Abakavir Remedica

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Nastavite dalje sa lečenjem prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Važno je da redovno uzimate lek Lamivudin/Abakavir Remedica, jer neredovno uzimanje može povećati rizik od pojave reakcije preosetljivosti.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lamivudin/Abakavir Remedica

Ukoliko iz bilo kog razloga prestanete da uzimate lek Lamivudin/Abakavir Remedica - posebno ukoliko mislite da je došlo do pojave neželjenih dejstava, ili zato što imate neko drugo oboljenje **razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što ponovo počnete da uzimate lek.** Vaš lekar će proveriti da li su simptomi povezani sa reakcijom preosetljivosti. Ukoliko lekar smatra da mogu biti povezani, **može Vam biti savetovano da nikada više ne uzimate lek Lamivudin/Abakavir Remedica ili bilo koji drugi lek koji**

sadrži abakavir (npr. abakavir, zidovudin/lamivudin/abakavir, lamivudin/abakavir/dolutegravir). Jako je važno da se pridržavate ovog saveta.

Ukoliko Vas lekar posavetuje da možete početi sa ponovnom upotrebom leka Lamivudin/Abakavir Remedica, možete biti zamoljeni da prvih nekoliko doza leka uzmete u okolnostima (zdravstvenoj ustanovi) gde će Vam biti lako dostupna medicinska pomoć, u slučaju potrebe.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Tokom lečenja HIV infekcije može doći do povećanja telesne mase, kao i do povećanja vrednosti masti i glukoze u krvi. Ovo je jednim delom povezano sa poboljšanjem zdravstvenog stanja i načina života, a povećanje vrednosti masti u krvi može doći i usled primene lekova za terapiju HIV infekcije. Vaš lekar će Vas uputiti na analize krvi u cilju praćenja ovih promena.

Prilikom lečenja HIV infekcije, teško je proceniti da li je simptom posledica neželjenog dejstva leka Lamivudin/Abakavir Remedica ili nekog drugog leka koji uzimate, ili posledica same HIV infekcije. **Zato je jako važno da razgovarate sa Vašim lekarom o svim promenama Vašeg zdravstvenog stanja.**

Čak i kod pacijenata koji nisu nosioci gena HLA-B*5701 može doći do razvoja reakcije preosetljivosti (ozbiljne alergijske reakcije), opisane u ovom Uputstvu za lek u odeljku „Reakcije preosetljivosti”.

Veoma je važno da pročitate i razumete informacije o ovoj ozbiljnoj reakciji.

Tokom primene kombinovane terapije protiv HIV infekcije, **pored neželjenih dejstava primene leka Lamivudin/Abakavir Remedica, navedenih u daljem tekstu**, može doći i do razvoja drugih stanja.

Važno je da pročitate dalje informacije u ovom odeljku pod „Ostala moguća neželjena dejstva primene kombinovane terapije protiv HIV infekcije”.

Reakcije preosetljivosti

Lek **Lamivudin/Abakavir Remedica** sadrži **abakavir** (koji takođe predstavlja aktivnu supstancu lekova kao što su **abakavir, zidovudin/lamivudin/abakavir, lamivudin/abakavir/dolutegravir**). Abakavir može prouzrokovati ozbiljnu alergijsku reakciju, koja se naziva reakcijom preosetljivosti. Ove reakcije preosetljivosti mnogo su češće kod osoba koje uzimaju lekove koji sadrže abakavir.

Kod koga se javljaju ove reakcije?

Kod svake osobe koja uzima lek Lamivudin/Abakavir Remedica može doći do razvoja reakcije preosetljivosti na abakavir, koja može da bude opasna po život ukoliko se nastavi sa upotrebom leka Lamivudin/Abakavir Remedica.

Veća je verovatnoća da će doći do razvoja reakcije preosetljivosti ukoliko ste nosilac **HLA-B*5701** gena (ali je moguće da dođe do razvoja ove reakcije, čak i ukoliko niste nosilac navedenog gena). Eventualno prisustvo ovog gena treba da bude utvrđeno pre nego što Vam lekar propiše lek Lamivudin/Abakavir Remedica. **Ukoliko Vam je poznato da ste nosilac navedenog gena, obavestite Vašeg lekara, pre nego što počnete da uzimate lek Lamivudin/Abakavir Remedica.**

Kod približno 3 do 4 na svakih 100 pacijenata koji su lečeni abakavirom u toku kliničnih ispitivanja, koji nisu bili nosioci gena HLA-B*5701, došlo je do razvoja reakcije preosetljivosti.

Koji se simptomi javljaju?

Najčešći simptomi su **groznica** (povišena telesna temperatura) i **osip kože**.

Ostali česti simptomi su:
mučnina, povraćanje, dijareja (proliv), bol u abdomenu (bol u stomaku), izraziti umor.

Ostali simptomi uključuju:
bolove u zglobovima ili mišićima, oticanje vrata, nedostatak daha, bol u grlu, kašalj, povremene glavobolje, konjunktivitis (zapaljenje sluzokože oka), ulceracije (rane) u ustima, nizak krvni pritisak, osećaj peckanja ili utrnulosti šaka ili stopala.

Kada dolazi do pojave nevedenih reakcija?

Reakcije preosetljivosti mogu se javiti u bilo kom trenutku tokom terapije lekom Lamivudin/Abakavir Remedica, ali je verovatnije da će se javiti tokom prvih 6 nedelja terapije.

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko:

- 1. ukoliko se pojavi osip kože ILI**
- 2. ukoliko se jave najmanje 2 simptoma iz sledećih grupa:**

- groznica (povišena telesna temperatura);
- skraćenje daha, bol u grlu ili kašalj;
- mučnina ili povraćanje, proliv ili bol u stomaku;
- izraziti zamor ili bolovi, ili opšti osećaj slabosti.

Vaš lekar će Vam možda savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Lamivudin/Abakavir Remedica.

Ukoliko prestanete da uzimate lek Lamivudin/Abakavir Remedica

Ukoliko ste prestali da uzimate lek Lamivudin/Abakavir Remedica zbog pojave reakcije preosetljivosti, **NIKADA VIŠE ne smete uzeti lek Lamivudin/Abakavir Remedica, ili bilo koji drugi lek koji sadrži abakavir (npr. abakavir, zidovudin/lamivudin/abakavir, lamivudin/abakavir/dolutegravir).** Ukoliko to ipak učinite, unutar perioda od nekoliko sati, Vaš krvni pritisak može pasti na ozbiljno niske vrednosti, što može dovesti do smrtnog ishoda.

Ukoliko iz bilo kog razloga prestanete da uzimate lek Lamivudin/Abakavir Remedica - posebno ukoliko smatrate da je došlo do pojave neželjenih dejstava, ili zato što imate drugo oboljenje:

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što ponovo počnete sa primenom leka. Vaš lekar će proveriti da li su simptomi koji su se javili bili u vezi sa reakcijom preosetljivosti. Ukoliko Vaš lekar smatra da veza možda postoji, **savetovaće Vam da nikada više ne uzimate lek Lamivudin/Abakavir Remedica ili bilo koji drugi lek koji u svom sastavu ima abakavir.** Jako je važno da se pridržavate ovog saveta.

Povremeno, reakcije preosetljivosti su se javljale kod osoba koje su ponovo počele sa uzimanjem leka koji sadrži abakavir, ali koje su imale zabeležen samo jedan simptom na Kartici upozorenja pre prekida upotrebe leka.

Veoma retko se dešava da se ponovo razviju reakcije preosetljivosti kod pacijenata koji su ponovo počeli da uzimaju lek koji sadrži abakavir, ali kod kojih se nije ispoljio nijedan simptom pre prekida upotrebe leka.

Ukoliko Vaš lekar smatra da možete ponovo početi sa uzimanjem leka Lamivudin/Abakavir Remedica, možete biti zamoljeni da prve doze leka uzmete u zdravstvenoj ustanovi u kojoj će Vam biti na raspolaganju medicinska pomoć, ukoliko bude potrebno.

Ukoliko ste preosetljivi na lek Lamivudin/Abakavir Remedica, vratite sve neiskorišćene tablete leka Lamivudin/Abakavir Remedica radi bezbednog uklanjanja leka. Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom u vezi sa navedenim.

Pakovanje leka Lamivudin/Abakavir Remedica sadrži **Karticu sa upozorenjem za pacijenta**, koja služi da Vas i zdravstvene radnike podseti na reakcije preosetljivosti. **Odvojite ovu karticu i uvek je nosite sa sobom.**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcija preosetljivosti;
- glavobolja;
- povraćanje;
- mučnina;
- proliv;
- bolovi u stomaku;
- gubitak apetita;
- zamor, gubitak energije;
- groznica (povišena telesna temperatura);
- opšti osećaj slabosti ili slabost;
- poremećaj spavanja (nesanica);
- bolovi u mišićima i nelagodnost;
- bolovi u zglobovima;
- kašalj;
- iritacija ili curenje iz nosa;
- osip na koži;
- gubitak kose.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) i mogu se ispoljiti u analizama krvi:

- anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca) ili neutropenija (smanjen broj jedne vrste belih krvnih zrnaca);
- povećanje vrednosti enzima jetre;
- trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica, ćelija uključenih u proces zgrušavanja krvi).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji funkcije jetre kao što su žutica, uvećana ili masna jetra, hepatitis (zapaljenje jetre);
- pankreatitis (zapaljenje pankreasa);
- razgradnja mišićnog tkiva.

Retka neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- povećanje vrednosti enzima koji se naziva amilaza.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- utrnulost, osećaj mravinjanja po koži (trnci i žmarci);
- osećaj slabosti u udovima;
- *erythema multiforme* (osip kože, koji može formirati plikove i izgledati kao male mete (centralno postavljene tamne mrlje okružene svetlijom površinom, sa tamnim prstenom oko ivice);
- *Stevens-Johnson* sindrom (rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija) i toksična epidermalna nekroliza (teži oblik koji uzrokuje ljuštenje kože na više od 30% površine tela);
- laktatna acidoza (nakupljanje mlečne kiseline u krvi).

Odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo koji od navedenih simptoma.

Veoma retka neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- *izolovana aplazija crvenih krvnih ćelija* (nemogućnost koštane srži da proizvodi crvena krvna zrnca).

Ukoliko dođe do pojave neželjenih dejstava

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili uznemiravajuće, ili ukoliko primetite pojavu neželjenog dejstava koje nije navedeno u ovom Uputstvu za lek.

Ostala moguća neželjena dejstva primene kombinovane terapije protiv HIV infekcije

Primena kombinovane terapije kao što je lek Lamivudin/Abakavir Remedica može dovesti do razvoja drugih stanja tokom primene terapije za HIV infekcije.

Simptomi infekcije i zapaljenja

Prethodne infekcije mogu se ponovo javiti

Osobe sa uznapredovalom HIV infekcijom imaju oslabljen imunski sistem i podložnije su razvoju ozbiljnih infekcija (tzv. oportunističkih infekcija). Takve infekcije su možda bile „neprimetne” pa ih oslabljen imunski sistem nije prepoznao pre početka primene terapije. Nakon početka primene terapije, imunski sistem postaje jači i može se boriti sa infekcijama, što može dovesti do pojave simptoma infekcije ili zapaljenja. Simptomi najčešće uključuju **groznicu (povišenu telesnu temperaturu)**, uz neki od sledećih simptoma:

- glavobolju;
- bol u stomaku;
- otežano disanje.

U retkim slučajevima, kako imunski sistem postaje snažniji takođe može napasti zdravo tkivo u organizmu (autoimunski poremećaji). Simptomi ovog poremećaja mogu se razviti nakon mnogo meseci od početka uzimanja leka za terapiju HIV infekcije. Simptomi mogu uključivati:

- osećaj lupanja srca (brzi ili nepravilni otkucaji srca) ili tremor (nevoljno drhtanje);
- hiperaktivnost (izraziti nemir i pokretljivost);
- slabost koja započinje u šakama i stopalima i širi se prema trupu.

Ukoliko Vam se ispolje simptomi infekcije i zapaljenja ili ukoliko primetite neki od gore navedenih simptoma **odmah obavestite Vašeg lekara**. Nemojte uzimati druge lekove za lečenje infekcije bez odgovarajućeg saveta Vašeg lekara.

Možete imati probleme sa kostima

Kod pojedinih osoba koje primenjuju kombinovanu terapiju protiv HIV infekcije dolazi do razvoja stanja koje se naziva osteonekroza. Navedeno stanje će se javiti sa većom verovatnoćom u slučaju:

- dugotrajne primene kombinovane terapije;
- istovremene primene sa kortikosteroidima (lekovima za lečenje zapaljenja);
- konzumiranja alkohola;
- veoma oslabljenog imunskog sistema;
- izrazitog povećanja telesne mase.

Znaci osteonekroze uključuju:

- ukočenost zglobova;
- grčeve i bolove (posebno u predelu kukova, kolena ili ramena);
- otežano kretanje.

Ukoliko primetite neki od navedenih simptom **obavestite Vašeg lekara**.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lamivudin/Abakavir Remedica

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lamivudin/Abakavir Remedica posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lamivudin/Abakavir Remedica

Aktivne supstance su lamivudin i abakavir.

Jedna film tableta sadrži 300 mg lamivudina i 600 mg abakavira.

Pomoćne supstance su:

- *jezgro tablete*: celuloza, mikrokristalna PH 102 (E460); celuloza, mikrokristalna PH 200 (E460); natrijum-skrobglikolat (tip A); povidon K90 (E1201); magnezijum-stearat (E470b).
- *obloga tablete*: hipromeloza 5 (E464); makrogol 400 (E1521); titan-dioksid (E171); Sunset Yellow FCF Aluminium lake (E110).

Kako izgleda lek Lamivudin/Abakavir Remedica i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Narandžaste film tablete, oblika kapsule.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVDC/Aluminijumski) koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač: REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00778-18-002 od 06.12.2019.