УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Абакавир/ламивудин Плива (Abakavir/lamivudin Pliva)
600 mg/300 mg филм-обложени таблети
abacavir/lamivudine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го дел 4.

ВАЖНО-Реакција на пречувствителност
Абакавир / ламивудин Плива содржи абакавир. Некои пациенти кои земаат абакавир може да развијат **реакција на пречувствителност** (сериозна алергиска реакција) која може да биде опасна по живот ако се продолжи со земање на лекови кои содржат абакавир.
Внимателно прочитајте ги сите информации во рамките на "Реакции на пречувствителност" во делот 4.
Пакувањето на лекот Абакавир / ламивудин Плива содржи и **Картичка со предупредување,** за да Ве потсетува Вас и здравствените работници за можна пречувствителност на абакавир. **Ве молиме извадете ја картичката и носете ја секогаш со себе.**

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Абакавир / ламивудин Плива и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете да земате Абакавир / ламивудин Плива
3. Како да го земате Абакавир / ламивудин Плива
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Абакавир / ламивудин Плива
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АБАКАВИР / ЛАМИВУДИН ПЛИВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Абакавир / ламивудин Плива е наменет за лекување на инфекција со ХИВ (вирус на хумана имунодефициенција) кај возрасни, адолесценти и деца со телесна тежина од најмалку 25 kg.

Абакавир / ламивудин Плива содржи две активни супстанции кои се користат за лекување на ХИВ инфекции: абакавир и ламивудин. Тие припаѓаат на групата на антиретровирусни лекови, наречени *инхибитори на реверзна транскриптаза аналог на нуклеозид (NRTI).*

Абакавир / ламивудин Плива не ја лекува во целост инфекцијата со ХИВ, туку го

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

намалува количеството на вирус во Вашиот организам и го одржува на ниско ниво. Истовремено го зголемува бројот на CD4 клетки во Вашиот организам. CD4 клетките се вид на бели крвни клетки кои имаат важна улога во помагањето на Вашиот организам во одбрана од инфекциите.

Сите пациенти не одговараат на лекувањето со Абакавир / ламивудин Плива на ист начин. Вашиот доктор ќе ја контролира ефикасноста на лекувањето.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ АБАКАВИР / ЛАМИВУДИН ПЛИВА

Немојте да земате Абакавир / ламивудин Плива:

- Ако сте алергични на абакавир (или било кој друг лек кој содржи абакавир), ламивудин или некоја друга состојка на овој лек (наведена во дел 6). **Внимателно прочитајте ги сите информации за реакциите на пречувствителност во дел 4.**

Проверете кај Вашиот доктор доколку сметате дека тоа се однесува на Вас. **Немојте да го земате лекот Абакавир / ламивудин Плива.**

Предупредувања и мерки на претпазливост

Некои пациенти кои земаат Абакавир / ламивудин Плива или друга комбинирана терапија за ХИВ се под поголем ризик од развој на сериозни несакани дејства. Затоа мора да бидете свесни за дополнителните ризици:

- Ако имате **умерена или тешка болест на црниот дроб.**
- Ако некогаш сте имале **болест на црниот дроб**, вклучувајќи хепатитис Б или Ц (ако имате инфекција со вирус хепатитис Б немојте да престанете да земате Абакавир / ламивудин Плива без претходно советување со Вашиот доктор, бидејќи хепатитисот би можел да се врати)
- Ако имате **сериозно прекумерна тежина** (особено ако сте жена)
- Ако имате **проблеми со бубрезите**

Известете го Вашиот доктор пред да го земете лекот Абакавир / ламивудин Плива ако било што од наведеното се однесува на Вас. Можеби ќе бидат потребни дополнителни испитувања, вклучувајќи и испитување на крвта, додека ја земате терапијата. **Видете дел 4 за повеќе информации.**

Реакции на пречувствителност на абакавир

Дури и кај пациенти кои немаат ген HLA-B * 5701 може да се развие реакција на пречувствителност (сериозна алергиска реакција).

Внимателно прочитајте ги сите информации за реакциите на пречувствителност во дел 4 од ова упатство за лекот.

Ризик од срцев удар

Не може да се исклучи дека абакавирот може да го зголеми ризикот од појава на срцев удар.

Известете го Вашиот доктор доколку имате проблеми со срцето, ако пушите или имате други болести што можат да го зголемат ризикот за срцева болест, како што се висок

крвен притисок или дијабетес. Немојте да престанете да земате Абакавир / ламивудин Плива, освен ако не Ве посоветувал Вашиот доктор.

Обратете внимание на важни симптоми
Некои луѓе кои земаат терапија за лекување на ХИВ инфекции, развиваат и други состојби кои можат да бидат сериозни.

Затоа мора да бидете запознати со важни знаци и симптоми на кои треба да обратите внимание при земање на лекот Абакавир / ламивудин Плива.

Внимателно прочитајте ги информациите "Други можни несакани дејства при комбинирана терапија за ХИВ" во дел 4 од ова упатство за лекот.

Други лекови и Абакавир/ламивудин Плива
Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете било кои други лекови, вклучувајќи лекови на растителна база или други лекови кои сте ги купиле без рецепт.

Запомнете да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако започнувате да земате нови лекови додека земате лек Абакавир / ламивудин Плива.

Овие лекови НЕ СМЕЕ да се земаат со Абакавир/ламивудин Плива:
- емтрицитабин, за третман на **ХИВ инфекција**
- други лекови кои содржат ламивудин, за третман на **ХИВ или хепатитис Б инфекција**
- високи дози на **триметоприм / сулфаметоксазол**, антибиотици
- кладрибин, за третман на **леукемија на српести клетки**.

Кажете му на Вашиот доктор ако земате некој од овие лекови.

Некои лекови имаат интеракција со Абакавир / Ламивудин Плива
Тие вклучуваат:
- **фенитоин** за третман на **епилепсија**.
  Кажете му на Вашиот доктор ако земате фенитоин. Вашиот доктор треба да Ве следи при земање Абакавир / Ламивудин Плива.
- **Метадон**, кој се користи како **заменска терапија за хероин**. Абакавир ја зголемува брзината на отстранување на метадонот од организмот. Ако земате метадон, ќе бидете надгледувани за развој на симптоми на повлекување. Вашата доза на метадон треба да се прилагоди.
  Кажете му на Вашиот доктор ако земате метадон.
- лекови (обично во течна форма) кои содржат сорбитол и други шеќерни алкохоли (како што се ксилитол, манитол, лактитол или малтитол), доколку се земаат редовно.

Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате некој од овие лекови.
- Риоцигуат, за лекување на висок крвен притисок во крвните садови (пулмоналните артерии) кои носат крв од срцето до белите дробови. Вашиот доктор можеби ќе треба да ја намали дозата на риоцигуат бидејќи абакавир може да го зголеми нивото на риоцигуат во крвта.

Бременост

Абакавир/ламивудин Плива НЕ СЕ препорачува за време на бременоста. Абакавир /ламивудин Плива и слични лекови може да предизвикаат несакани дејства кај неродените бебиња.

Ако сте го земале лекот Абакавир/ламивудин Плива за време на бременоста, постои можност докторот да побара редовно испитување на крвта и други дијагностички тестови за следење на развојот на Вашето дете. Кај децата чии мајки земале NRTI за време на бременоста, придобивките од анти-ХИВ заштита биле поголеми од ризикот од несакани дејства.

Доење

Жените кои се ХИВ позитивни НЕ смеат да дојат затоа што ХИВ инфекцијата може да се пренесе на бебето преку мајчиното млеко. Мало количество на состојки на лекот Абакавир /ламивудин Плива исто така може да премине во мајчиното млеко.

Ако доите или размислувате за доење:

Веднаш разговарајте со Вашиот доктор.

Управување со возила и ракување со машини

Абакавир/ламивудин Плива може да предизвика несакани дејства кои можат да влијаат на Вашата способност за управување со моторни возила и ракување со машини. Разговарајте со Вашиот доктор за Вашата способност за возење или ракување со машини додека земате Абакавир /ламивудин Плива.

Абакавир/ламивудин Плива содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по филм-обложена таблета, односно незначителна количина на натриум.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ АБАКАВИР/ЛАМИВУДИН ПЛИВА

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот доктор. Проверете кај Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачаната доза на лекот Абакавир /ламивудин за возрасни, адолесценти и деца со телесна тежина од 25 kg или повеќе е една таблета еднаш дневно.

Проголтајте ја таблетата цела со малку вода. Абакавир / ламивудин Плива може да се зема со или без храна.

Останете во редовен контакт со Вашиот доктор

Абакавир /ламивудин Плива помага во контролирање на Вашата болест. Секогаш настојувајте да ја земате терапијата секојдневно за да не се влоши болеста. Сепак, сеуште можете да развиете други инфекции или болести поврзани со ХИВ инфекција.

Останете во контакт со Вашиот доктор и не престанувајте да го земате Абакавир / ламивудин Плива без претходна консултација со доктор.

Ако земете повеќе од лекот Абакавир /ламивудин Плива отколку што треба

Ако случајно земете премногу таблети, кажете му на Вашиот доктор или фармацевт или побарајте совет од службите за итна медицинска помош во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земате Абакавир /ламивудин Плива
Ако заборавите една доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите и продолжете со терапијата како порано. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза. Важно е редовно да земате Абакавир /ламивудин Плива, бидејќи неправилната администрација може да го зголеми ризикот од реакции на пречувствителност.

Ако престанете да го земате Абакавир/ламивудин Плива
Ако сте престанале да го земате Абакавир /ламивудин Плива од која било причина, особено поради можни несакани дејства или други болести:

Јавете му на Вашиот доктор пред повторно да почнете да го земате. Вашиот доктор ќе провери дали Вашите симптоми биле поврзани со реакцијата на пречувствителност. Ако Вашиот доктор смета дека тие би можеле да бидат поврзани, ќе Ви каже никогаш да не земате Абакавир /ламивудин Плива или било кој друг лек кој содржи абакавир. Важно е да го следите советот на Вашиот доктор.

Ако Вашиот доктор Ви препорачал повторно да започнете со земање на Абакавир /ламивудин Плива, може да Ве упати првата доза да ја земете на место каде што може во случај на потреба да Ви се укаже докторска помош.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

За време на ХИВ терапијата можно е зголемување на телесната тежина и да се подигне нивото на липидите и нивото на гликоза во крвта.

Ова е делумно поврзано со подобрувањето на здравјето и начинот на живот, додека во случај на липиди во крвта, тоа е понекогаш поврзано со лекови кои се користат за лекување на ХИВ. Вашиот доктор ќе направи проверка на овие промени.

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие нема да се појават кај сите.

Во третманот на ХИВ инфекцијата не е секогаш можно да се утврди дали некои од несаканите дејства се предизвикани од лекот Абакавир / ламивудин Плива, други истовремено администрирани лекови или се последица на болеста. **Затоа е многу важно да го информирате Вашиот доктор за сите промени во Вашата здравствена состојба.**

Дури и кај пациенти кои немаат ген наречен HLA-B * 5701 може да се развие **хиперсензитивна реакција** (сериозна алергиска реакција), која во ова упатство е опишана во посебно означен дел " **Реакции на пречувствителност**".

Многу е важно да ги прочитате и разберете информациите за оваа сериозна реакција.
Како и подолу наведените несакани дејства за Абакавир/ламивудин Плива и други состојби можат да се развијат во текот на комбинирана терапија за ХИВ.

Затоа, важно е да ги прочитате информациите наведени во овој дел подолу под насловот

" **Други можни несакани реакции во комбинираната терапија за ХИВ**".

Реакции на пречувствителност
Абакавир / ламивудин Плива содржи абакавир. Абакавир може да предизвика сериозна алергиска реакција наречена реакција на пречувствителност. Овие реакции на пречувствителност се забележани почесто кај пациенти лекувани со лекови кои содржат абакавир.

Кој може да добие вакви реакции?
Секој кој зема Абакавир / ламивудин Плива може да развие реакција на пречувствителност на абакавир кои можат да го загрозат животот на пациентот, ако продолжи да го зема лекот Абакавир/ламивудин Плива.

Поверојатно е да развиете таква реакција ако имате ген наречен **HLA-B * 5701** (но може да добиете ваква реакција и ако го немате тој ген). Треба да бидете тестирани на тој ген пред да Ви биде препишан Абакавир/ламивудин Плива. **Ако знаете дека го имате овој ген, кажете му на Вашиот доктор пред да земете Абакавир/ламивудин Плива.**

Реакцијата на пречувствителност се развила кај приближно 3 до 4 на секои 100 пациенти третирани со абакавир во клинички испитувања кои немале HLA-B * 5701 ген.

Кои се симптомите?
Најчестите симптоми се:
Треска (висока температура) и **осип на кожата.**

Други чести симптоми вклучуваат:
Гадење, повраќање, дијареа, болка во стомакот (абдоменот), изразен замор.

Другите симптоми вклучуваат:
Болки во зглобовите или мускулите, оток на вратот, недостаток на здив, болки во грлото, кашлица, повремени главоболки, воспаление на очите (конјуктивитис), чиреви во устата, низок крвен притисок, трнење или вкочанетост на дланките или стапалата.

Кога се јавуваат овие реакции?
Реакции на пречувствителност можат да започнат во секое време на терапија со лекот Абакавир/ламивудин Плива, но најчесто во првите 6 недели од третманот.

Веднаш информирајте го Вашиот доктор:
1. **ако добиете осип на кожата ИЛИ**
2. **ако се појават симптоми од барем две од следните групи на симптоми:**
- треска
- недостаток на воздух, болка во грлото или кашлица
- гадење или повраќање, дијареа или абдоминална болка
- чувство на изразен замор или постојани тапи болки, или општо чувство на болест.

Вашиот доктор може да Ве советува да престанете да го земате лекот Абакавир / ламивудин Плива.

Ако сте престанале да го земате лекот Абакавир/ламивудин Плива

Ако сте престанале да го земате лекот Абакавир/ламивудин Плива поради реакција на пречувствителност, **НЕ СМЕЕТЕ ПОВТОРНО ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АБАКАВИР/ЛАМИВУДИН ПЛИВА, или било кој друг лек што содржи абакавир.** Ако тоа го направите, веќе во рок од неколку часа крвниот притисок може да Ви падне опасно ниско, што може да предизвика смрт.

Ако сте престанале да го земате лекот Абакавир/ламивудин Плива од било која причина-особено ако мислите дека имате несакани дејства или некоја друга болест.

Известете го Вашиот доктор пред повторно да ја започнете терапијата. Докторот ќе провери дали Вашите симптоми се поврзани со реакција на пречувствителност. Ако докторот мисли дека би можеле да бидат поврзани, **ќе Ви каже никогаш да не го земате лекот Абакавир/ламивудин Плива или било кој друг лек кој содржи абакавир**. Важно е да го следите советот на докторот.

Понекогаш реакциите на пречувствителност се развиле кај пациенти кои повторно почнале да земаат лекови кои содржат абакавир, а имале само еден симптом наведен на Картичката со предупредувања пред да престанат да го земаат.

Многу ретко реакциите на пречувствителност се развиле кај пациенти кои повторно почнале да земаат лекови кои содржат абакавир, а немале ниту еден симптом на пречувствителност во текот на претходната употреба на тие лекови.

Ако докторот Ве советувал повторно да почнете да го земате лекот Абакавир/ламивудин Плива, можеби ќе Ве советува првата доза да ја земете на место каде што во случај на потреба веднаш да може да Ви биде укажана докторска помош.

Ако сте пречувствителни на лекот Абакавир/ламивудин Плива, вратете ги сите неупотребени таблети каде што ќе бидат безбедно отстранети. Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет.

Пакувањето на лекот Абакавир/ламивудин Плива содржи Картичка со предупредувања, која служи да Ве потсети Вас и здравствените работници на реакциите на пречувствителност. **Извадете ја картичката и секогаш носете ја со Вас.**

Чести несакани дејства
Можат да се јават **кај помалку од 1 на 10** пациенти:

- Реакција на пречувствителност
- Главоболка
- Повраќање
- Гадење
- Пролив
- Болки во стомакот
- Губење на апетитот
- Замор, губење на енергија
- Треска (висока температура)
- Чувство на општа слабост и општа слабост
- Тешкотии при спиење (несоница)
- Болка во мускулите и непријатност

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP СКОПЈЕ

- Болка во зглобовите
- Кашлица
- Иритација на носот и течење на носот
- Кожен осип
- Губење на косата.

Невообичаени несакани дејства
Можат да се јават кај **помалку од 1 на 100 пациенти** и може да се покажат при крвните испитувања:

- Мал број на црвени крвни клетки (*анемија*) или мал број на бели крвни клетки (*неутропенија*)
- Пораст на нивото на ензими на црниот дроб.
- Намалување на бројот на тромбоцити, крвни плочки важни за згрутчување на крвта (тромбоцитопенија)

Ретки несакани дејства
Можат да се јават кај **помалку од 1 на 1000 пациенти**:

- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, отежнато дишење и/или голтање, осип (ангиоедем)
- Нарушувања на црниот дроб, како што се жолтица, зголемен или масен црн дроб, воспаление (*хепатитис*)
- Воспаление на панкреасот (*панкреатитис*)
- Разградување на мускулното ткиво.

Ретки несакани дејства кои можат да се појават при испитување на крвта се:

- Покачено ниво на ензими наречени *амилаза*

Многу ретки несакани дејства
Можат да се јават кај **помалку од 1 на 10000** пациенти:

- Вкочанетост, чувството на трнење на кожата (трнење)
- Чувство на слабост во екстремитетите
- Осип на кожата, кој може да предизвика создавање на меурчиња на кожата и да личи на мали мети (темна дамка во центарот, опкружен со светла површина со темен прстен на работ) *(мултиформен еритем)*
- Широко распространет осип со меурчиња и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и гениталиите *(Stevens-Johnson-ов синдром),* и во потешки облици кои предизвикуваат лупење на кожата на повеќе од 30% од површината на телото *(токсична епидермална некролиза)*
- Лактацидоза (насобирање на млечна киселина во крвта).

Ако забележите некој од горенаведените симптоми, веднаш кажете му на Вашиот доктор.
Многу ретки несакани дејства кои можат да се појават при испитување на крвта се:

- Затајување на создавање на нови црвени крвни клетки од коскената срцевина *(изолирана аплазија на црвени крвни клетки).*

Ако имате несакани дејства
Ако забележите несакани дејства, кажете му на Вашиот доктор или фармацевт. Тука спаѓаат сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Други можни несакани реакции во комбинираната терапија за ХИВ
Комбинираната терапија како Абакавир / Ламивудин Плива може да предизвика други состојби кои можат да се развијат за време на третманот со ХИВ.

Симптоми на инфекции и воспаление

Старите инфекции може да се разгорат
Пациентите со напредната ХИВ инфекција (СИДА) имаат ослабен имунолошки систем и се со поголема веројатност да развијат сериозни инфекции *(опортунистички инфекции).* Таквите инфекции можеби биле "тивки" така што ослабениот имунолошки систем не ги препознал пред почетокот на третманот. По почетокот на третманот, имунолошкиот систем зајакнува и може да се бори против инфекцијата, што може да предизвика симптоми на инфекција или воспаление. Симптомите обично вклучуваат **треска** и некои од следниве симптоми:

- главоболка
- абдоминална болка
- тешкотии со дишењето

Како што зајакнува имунолошкиот систем во ретки случаи може да го напаѓа и здравото ткиво во телото (*автоимуни нарушувања*). Симптомите на автоимуно нарушувања можат да се развијат и повеќе месеци откако ќе почнете да земате лек за лекување на ХИВ инфекција. Симптомите можат да вклучуваат:

- Палпитации (брзи и неправилни отчукувања на срцето) или неволно тресење
- Хиперактивност (прекумерен немир и движење)
- Слабост која започнува во дланките и стопалата и се шири кон телото.

Ако добиете било кои симптоми на инфекција или воспаление или ако забележите некој од горенаведените симптоми: **Веднаш кажете му на Вашиот доктор**. Не земајте други лекови за инфекција пред да се консултирате со Вашиот доктор.

Може да имате проблеми со коските
Некои пациенти кои земаат комбинирана терапија за ХИВ развиваат состојба наречена *остеонекроза*. Во оваа состојба, делови од коскеното ткиво изумираат поради намалено снабдување на коските со крв. Затоа, пациентите можат да ја развијат следната состојба:

- Ако земале комбинирана терапија во подолг временски период
- Ако земале антиинфламаторни лекови наречени кортикостероиди
- Ако консумираат алкохол
- Ако нивниот имунолошки систем е многу слаб
- Ако се премногу дебели.

Знаците на остеонекроза вклучуваат:

- Вкочанетост на зглобовите
- Постојана тапа болка и повремени болки (особено во колкот, коленото или рамената)
- Отежнато движење.

Ако сте забележале еден од овие симптоми:
Кажете му на Вашиот доктор.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот

доктор, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корисна наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АБАКАВИР / ЛАМИВУДИН ПЛИВА

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Абакавир/ламивудин Плива

- Активни супстанции се абакавир и ламивудин.
  Секоја филм-обложена таблета содржи 600 mg абакавир и 300 mg ламивудин.
- Други состојки се:
  - Јадрото на таблетата: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, натриум скроб гликолат (тип А), магнезиум стеарат.
  - Обвивка на таблетата: хипромелоза, макрогол 4000, титан диоксид (E171), полисорбат 80, жолт железо оксид (E172), црвен железо оксид (E172).

Како изгледа и што содржи пакувањето на Абакавир/ламивудин Плива

Абакавир/ламивудин Плива филм-обложени таблети се портокалови, долгнавести, биконвексни таблети со втисната ознака 600 на едната страна и 300 на другата страна, со димензии од приближно 20,5 mm x 9 mm.

Пакување: 30 филм-обложени таблети (3 блистери x 10)/кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25 10 000 Zagreb Хрватска

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, Haarlem 2031 GA Холандија

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079 Германија

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството
Maj, 2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ