

Bipacksedel: Information till patienten

Abakavir/Lamivudin Viatris 600 mg/300 mg filmdragerade tabletter abakavir/lamivudin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

VIKTIG INFORMATION – Överkänslighetsreaktioner

Abakavir/Lamivudin Viatris innehåller abakavir. En del patienter som tar abakavir kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion) som kan vara livshotande om de fortsätter att ta abakavir innehållande läkemedel.

Du måste noga läsa den information som står under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner” i texttrutan under avsnitt 4.

I Abakavir/Lamivudin Viatris förpackningen medföljer ett **varningskort** som ska påminna dig och medicinsk personal om överkänslighetsreaktionen mot abakavir. **Ta ut kortet från förpackningen och bär det alltid med dig.**

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Abakavir/Lamivudin Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abakavir/Lamivudin Viatris
3. Hur du tar Abakavir/Lamivudin Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abakavir/Lamivudin Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abakavir/Lamivudin Viatris är och vad det används för

Abakavir/lamivudin används för att behandla hiv-infektion (infektion med humant immunbristvirus) hos vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kg.

Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser som används för att behandla hiv-infektion: abakavir och lamivudin. Dessa substanser tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanalog omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektionen helt. Det reducerar antalet virus i kroppen och håller det på en låg nivå. Det ökar också antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa infektioner.

Alla patienter svarar inte på behandlingen med detta läkemedel på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

Abakavir och lamivudin som finns i Abakavir/Lamivudin Viatris kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abakavir/Lamivudin Viatris

Ta inte Abakavir/Lamivudin Viatris:

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot abakavir (eller mot andra läkemedel som innehåller abakavir - (t.ex. abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin), lamivudin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4.

Kontrollera med din läkare om du tror att detta gäller dig. Ta inte detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Särskild försiktighet ska iakttas med Abakavir/Lamivudin Viatris

En del patienter som tar abakavir/lamivudin eller andra kombinationsbehandlingar mot hiv löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- om du har **måttlig eller svår leversjukdom**
- om du tidigare har haft någon **leversjukdom**, inklusive hepatit B eller hepatit C (om du har hepatit B-infektion ska du inte sluta ta detta läkemedel utan att ha rådfrågat din läkare eftersom din hepatit kan komma tillbaka)
- om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna)
- om du har någon **njursjukdom**.

Tala med din läkare innan du tar Abakavir/Lamivudin Viatris om något av detta gäller dig. Du kan behöva extra kontroller, inklusive blodprover, under tiden du medicinerar. **Se avsnitt 4 för mer information.**

Överkänslighetsreaktioner mot abakavir

Även patienter som inte har HLA-B*5701-genen kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (allvarlig allergisk reaktion).

Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Risk för kardiovaskulära händelser

Det kan inte uteslutas att abakavir kan öka risken för kardiovaskulära händelser.

Tala om för din läkare om du har kardiovaskulära problem, om du röker eller om du har andra sjukdomar som kan öka risken för kardiovaskulära sjukdomar såsom högt blodtryck eller diabetes. Sluta inte ta detta läkemedel såvida inte din läkare råder dig till att göra det.

Var uppmärksam på viktiga symtom

En del patienter som använder läkemedel mot hiv-infektion utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Abakavir/Lamivudin Viatris.

Läs informationen "Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv" i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Andra läkemedel och Abakavir/Lamivudin Viatris

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du

tar Abakavir/Lamivudin Viatris.

Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Abakavir/Lamivudin Viatris:

- emtricitabin, för behandling av **hiv-infektion**
- andra läkemedel som innehåller lamivudin, för behandling av **hiv-infektion** eller **hepatit B-infektion**
- höga doser av **trimetoprim/sulfametoxazol**, ett antibiotikum
- kladribin, som används för att behandla **hårcellsleukemi**.

Tala om för din läkare om du behandlas med något av dessa läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar eller påverkas av Abakavir/Lamivudin Viatris

Dessa inkluderar:

- **fenytoin**, för behandling av **epilepsi**.
Tala om för din läkare om du tar fenytoin. Det kan hända att din läkare behöver kontrollera dig medan du tar abakavir/lamivudin.
- **metadon**, används som ett **heroinsubstitut**. Abakavir ökar hastigheten med vilken metadon försvinner från kroppen. Om du tar metadon kommer du att kontrolleras med avseende på utsättningssymtom. Din metadondos kan behöva ändras.
Tala om för din läkare om du tar metadon.
- läkemedel (vanligen vätskor) innehållande **sorbitol och andra sockeralkoholer** (som xylitol, mannitol, laktitol och maltitol), om de tas regelbundet.
Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du behandlas med något av dessa läkemedel.
- **riociguat**, för behandling av **högt blodtryck i blodkärlen** (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Din läkare kan behöva sänka din riociguat-dos eftersom abakavir kan öka riociguat-nivåerna i blodet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Abakavir/Lamivudin Viatris rekommenderas inte för användning under graviditet.

Abakavir/lamivudin och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet. Om du har tagit abakavir/lamivudin under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTier under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amning

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektionen kan överföras till barnet via bröstmjölken. En liten mängd av innehållsämnen i detta läkemedel kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma **ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Abakavir/Lamivudin Viatris kan orsaka biverkningar som kan påverka din förmåga att framföra fordon eller handha maskiner.

Rådgör med din läkare angående din förmåga att framföra fordon eller handha maskiner när du tar detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Abakavir/Lamivudin Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen av Abakavir/Lamivudin Viatris till vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kg är en tablett en gång dagligen.

Svälj tabletterna hela med lite vatten. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Håll regelbunden kontakt med din läkare

Abakavir/Lamivudin Viatris hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll. Du måste ta det varje dag för att förhindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande utveckla andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta detta läkemedel utan läkarens inrådan.

Om du har tagit för stor mängd av Abakavir/Lamivudin Viatris

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Abakavir/Lamivudin Viatris

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är viktigt att du tar detta läkemedel regelbundet, eftersom ett oregelbundet intag kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Om du slutar att ta Abakavir/Lamivudin Viatris

Om du av någon anledning har slutat ta detta läkemedel – särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen. Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta detta läkemedel eller andra läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Om din läkare råder dig till att börja ta abakavir/lamivudin igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

Vid behandling av en hiv-infektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av abakavir/lamivudin eller av andra läkemedel som tas samtidigt. **Av denna anledning är det mycket viktigt att du talar med din läkare om alla förändringar i ditt hälsotillstånd.**

Även patienter som inte har HLA-B*5701-genen kan utveckla **en överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion), beskriven i denna bipacksedel under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner”.

Det är mycket viktigt att du läser och förstår informationen om denna allvarliga reaktion.

Liksom biverkningarna som nämns nedan för abakavir/lamivudin kan andra tillstånd utvecklas under kombinationsbehandling mot hiv.

Det är viktigt att läsa informationen senare i detta avsnitt under ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv”.

SLUTA att ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Se rutan ‘Överkänslighetsreaktioner’ nedan för viktig information om dessa symtom.

Överkänslighetsreaktioner

Abakavir/Lamivudin Viatris innehåller **abakavir** (som också är en aktiv substans i abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin). Abakavir kan framkalla en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad överkänslighetsreaktion. Dessa överkänslighetsreaktioner har setts oftare hos människor som tar läkemedel som innehåller abakavir.

Vem kan få dessa reaktioner?

Alla som tar Abakavir/Lamivudin Viatri kan utveckla en överkänslighetsreaktion mot abakavir, som kan vara livshotande om de fortsätter att ta detta läkemedel.

Du är mer benägen att utveckla denna reaktion om du har en gen som kallas **HLA-B*5701** (men du kan få en reaktion även om du inte har denna gen). Du bör ha blivit testad för denna gen innan Abakavir/Lamivudin Viatri ordinerats till dig. **Om du vet att du bär på denna gen, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.**

Omkring 3-4 av varje 100-tal patienter som i en klinisk studie behandlades med abakavir och som inte bär på HLA-B*5701-genen utvecklade en överkänslighetsreaktion.

Vilka är symtomen?

De vanligaste symtomen är:

- **feber** (hög temperatur) och **hudutslag**.

Andra vanliga symtom är:

- illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, andfåddhet, hosta, uttalad trötthet, allmän sjukdomskänsla, huvudvärk, muskelsmärta.

Andra symtom är:

Ledsmärtor, munsår, halsont, bröstsmärta, andningsbesvär, svullnad i armar och ben, svullna körtlar (hals, arm eller ljumske), lågt blodtryck, ögoninflammation (*konjunktivit*), stickningar eller domningar i händer eller fötter. Tecken på leverproblem inkluderar guldfärgning av huden och ögonvitan, mörk urin, ljus avföring och tecken på njurproblem inkluderar produktion av minskad eller ingen urin eller smärtor i korsryggen. Lever- och njurproblem kan också upptäckas i blodprover.

När uppträder dessa symtom?

Överkänslighetsreaktioner kan uppkomma när som helst under behandlingen med detta läkemedel men mer sannolikt under de första sex behandlingsveckorna.

Kontakta din läkare omedelbart:

- 1 om du får hudutslag, **ELLER**
- 2 om du får symtom från minst 2 av följande grupper:
 - feber
 - andnöd, ont i halsen eller hosta
 - illamående eller kräkningar, diarré eller buksmärta
 - uttalad trötthet eller värk eller allmän sjukdomskänsla.

Din läkare kan råda dig att sluta ta Abakavir/Lamivudin Viatris.

Om du har slutat ta Abakavir/Lamivudin Viatris

Om du har slutat med detta läkemedel på grund av en överkänslighetsreaktion, **får du ALDRIG MER ta det, eller något annat läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. abakavir/lamivudin, abacavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin).** Om du gör det kan du inom några timmar få ett farligt blodtrycksfall, vilket kan resultera i dödsfall.

Om du av någon anledning har slutat ta Abakavir/Lamivudin Viatris - särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen. Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta detta läkemedel eller andra läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. abakavir/lamivudin, abacavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Enstaka gånger har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen och som bara hade ett av de angivna symtomen på varningskortet innan de slutade ta läkemedlet.

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen men som inte hade några symtom innan de slutade ta läkemedlet.

Om din läkare råder dig till att börja ta abakavir/lamivudin igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

Om du är överkänslig mot detta läkemedel, återlämna alla oanvända tabletter för säker destruktion. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Förpackningen med Abakavir/Lamivudin Viatris innehåller ett **varningskort** för att påminna dig och sjukvårdspersonalen om överkänslighetsreaktioner. **Ta ut kortet från förpackningen och bär det alltid med dig.**

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svullnad i ögonlocken, ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, vilket kan leda till svälj- eller andningssvårigheter.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du upplever någon av följande biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lågt antal vita blodkroppar, som visats i blodprov, vilket ökar risken för infektioner (neutropeni, lymfopeni)
- minskat antal blodplättar, kan påvisas i blodprov och orsaka oväntade blåmärken eller mer långvarig blödning än normalt (trombocytopeni).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- leversjukdomar, såsom gulsot, förstörd lever eller fettlever, inflammation (hepatit). Du kan känna dig illamående, upptäcka gulfärgning av huden och ögonvitorna, blek avföring, mörk urin och svår buksmärta
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Du kan uppleva svåra buksmärtor som strålar ut mot ryggen, har en svullen och öm mage och känner dig illamående och i allmänhet dålig
- nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys). Du kan ha muskelsmärta, särskilt i axlar, lår eller korsrygg, svaghet eller svårigheter att lyfta armar eller ben, mörk urin och minskad eller ingen urin.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- djup, snabb, tung andning, trötthet, domningar eller svaghet i armar och ben, illamående, kräkningar och buksmärtor. Detta kan vara ett tecken på överskott av mjölksyra i blodet (mjölksyraacidosis), kan påvisas i blodprov
- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda blodkroppar (ren erytrocytopeni), kan påvisas i blodprover. Du kan känna trötthet, svaghet och märker att din hud är onormalt blek
- hudutslag, som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten) (erythema multiforme)
- utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens Johnsons syndrom), och en allvarligare form som orsakar hudavflagning på mer än 30 % av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolis)
- domningar, stickningar i huden (nålstick).

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- kräkningar
- illamående
- diarré
- buksmärta
- aptitlöshet
- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- generell (allmän) sjukdomskänsla
- sömnsvårigheter (insomni)
- muskelsmärta och obehag
- ledsmärta
- hosta
- irriterad eller rinnande näsa
- hudutslag
- håravfall.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lågt antal röda blodkroppar (anemi), som visats i blodprov
- stegring av leverenzymnivåer, som visats i blodprov.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökning av enzym som kallas amylas, som visats i blodprov.

Om du får biverkningar

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir svår eller besvärande, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv

Kombinationsbehandling som abakavir/lamivudin kan göra att andra tillstånd utvecklas under hiv-behandlingen.

Symtom på infektion och inflammation

Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). Sådana infektioner kan ha varit "tysta" och inte upptäckts av det svaga immunsystemet före behandlingen börjat. När behandlingen startat blir immunsystemet starkare och kan bekämpa infektionerna, vilket kan orsaka infektions- eller inflammationssymtom. Symtomen inkluderar vanligtvis **feber** samt något av följande:

- huvudvärk
- magknip
- andningssvårigheter.

I sällsynta fall, då immunsystemet blir starkare, kan det också angripa frisk kroppsvävnad (*autoimmuna sjukdomar*). Symtomen på autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter att du börjat ta läkemedel mot din hiv-infektion. Symtomen kan omfatta:

- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag) eller darrningar
- hyperaktivitet (överdriven rastlöshet och överdrivna rörelser)
- svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig uppåt mot bålén.

Om du får symtom på en infektion och inflammation eller om du märker några av symtomen som nämns ovan:

Tala med din läkare omgående. Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat din läkare.

Du kan få problem med skelettet

Vissa patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel. Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsbehandling under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga.

Kännetecknen på osteonekros innefattar:

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- rörelsesvärighet.

Om du märker något av dessa symtom:

Berätta för din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Abakavir/Lamivudin Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burketiketten eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Endast burk: Skriv datumet då burken öppnades på etiketten och / eller kartongen på det utrymme som avsatts för detta. Använd inte detta läkemedel efter 90 dagar efter första öppnandet.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i varje Abakavir/Lamivudin Viatris filmdragerad tablett är abakavirsulfat motsvarande 600 mg abakavir och 300 mg lamivudin.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och talk i tablettkärnan. Filmdrageringen innehåller hypromellos, titandioxid (E171), makrogol och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit, avlång, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "AL12" på ena sidan och "M" på den andra sidan.

Abakavir/Lamivudin Viatris tillhandahålls i plastburk med vit, barnskyddande förslutning som innehåller 30 tabletter, eller blisterförpackningar med 30, 30x1 (perforerade endosblister) eller 90 tabletter eller i multiblisterförpackningar med 90 tabletter bestående av 3 kartonger med 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungern

Viatis Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Tyskland

Denna bipacksedel reviderades senast

2026-05-18