BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Abacavir/Lamivudine Sandoz® 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten
abacavir/lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

BELANGRIJK – Overgevoeligheidsreacties

Abacavir/Lamivudine Sandoz bevat abacavir (dit is ook een werkzame stof in medicijnen als **Trizivir, Triumeq** en **Ziagen**). Sommige personen die abacavir gebruiken, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen, die levensbedreigend kan zijn wanneer zij doorgaan met het gebruik van medicijnen die abacavir bevatten.
U moet alle informatie in het kader "Overgevoeligheidsreacties" in rubriek 4 zorgvuldig lezen.

In de verpakking van dit medicijn zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheid voor abacavir. **Draag deze kaart altijd bij u.**

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Abacavir/Lamivudine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is abacavir hcl/lamivudine sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Abacavir/Lamivudine Sandoz wordt gebruikt om een HIV-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) te behandelen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen.

Dit medicijn bevat twee werkzame bestanddelen die worden gebruikt om een HIV-infectie te behandelen: abacavir en lamivudine. Deze behoren tot een groep van antiretrovirale medicijnen die nucleoside analoog reverse transcriptase-remmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Dit medicijn geneest de HIV-infectie niet volledig; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en houdt dit aantal op een laag niveau. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden

van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met dit medicijn. Uw arts zal de effectiviteit van uw behandeling controleren.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor abacavir (of voor andere medicijnen die abacavir bevatten – zoals **Trizivir, Triumeq** of **Ziagen**), lamivudine of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4.

Overleg met uw arts als u denkt dat het hierboven staande punt voor u geldt. **Gebruik dit medicijn dan niet**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Sommige patiënten die dit medicijn of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van HIV, lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als u:

- een **milde of ernstige leveraandoening heeft**
- ooit een **leveraandoening** heeft gehad, waaronder hepatitis B of C (als u een hepatitis-B-infectie heeft gehad, stop dan niet met dit medicijn zonder advies van uw arts, omdat uw hepatitis terug kan komen)
- ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
- een **nieraandoening** heeft.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als één van bovenstaande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u tijdens het gebruik van dit medicijn extra onderzoeken nodig heeft, waaronder bloedtesten. **Zie rubriek 4 voor verdere informatie.**

Overgevoeligheidsreacties op abacavir
Zelfs patiënten die het HLA-B*5701-gen niet hebben, kunnen een overgevoeligheidsreactie (ernstige allergische reactie) ontwikkelen.
Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Risico op hart- en bloedvatvoorvallen
Het kan niet worden uitgesloten dat het risico op hart- en bloedvatvoorvallen wordt verhoogd door abacavir.

Vertel het uw arts als u hart- en bloedvatproblemen heeft, als u rookt, of als u andere ziektes zoals hoge bloeddruk of diabetes heeft waardoor u een groter risico kunt hebben op hart- en bloedvataandoeningen. Stop niet met het innemen van dit medicijn, behalve als uw arts u dit adviseert.

Let op belangrijke symptomen
Sommige patiënten die medicijnen voor een HIV-infectie gebruiken, ontwikkelen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet op de hoogte zijn van belangrijke tekenen en symptomen waarop u moet letten wanneer u dit medicijn gebruikt.

Lees de informatie "Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij HIV" in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Abacavir/Lamivudine Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen van kruiden of andere medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u een nieuw medicijn gaat gebruiken terwijl u Abacavir/Lamivudine Sandoz gebruikt.

De volgende medicijnen mogen niet tegelijkertijd met Abacavir/Lamivudine Sandoz worden gebruikt:
- emtricitabine, gebruikt om een **HIV-infectie** te behandelen
- andere medicijnen die lamivudine bevatten, gebruikt om een **HIV-infectie** of een **hepatitis-B-infectie** te behandelen
- hoge doses **trimethoprim/sulfamethoxazol**, een antibioticum
- cladribine, gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**.

Vertel het uw arts als u met één van bovenstaande medicijnen behandeld wordt.

Sommige medicijnen hebben een wisselwerking met Abacavir/Lamivudine Sandoz.
Hieronder vallen:

- **fenytoïne,** om **epilepsie** te behandelen
  Vertel het uw arts als u fenytoïne gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden u te controleren zolang u Abacavir/Lamivudine Sandoz gebruikt.

- **methadon**, gebruikt als **vervanger van heroïne**. Abacavir verhoogt de snelheid waarmee methadon uit het lichaam wordt verwijderd. Als u methadon gebruikt, zult u gecontroleerd worden op ontwenningsverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden veranderd.
  Vertel het uw arts als u methadon gebruikt.

- medicijnen (meestal vloeistoffen), die **sorbitol en andere suikeralcoholen** (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt.
  Vertel het uw arts of apotheker, als u een van deze medicijnen gebruikt.

- riociguat, voor de behandeling van hoge bloeddruk in de bloedvaten (de longslagaders) die bloed van het hart naar de longen voeren. Uw arts moet mogelijk uw riociguatdosis verlagen, omdat abacavir het niveau van riociguat in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap
Het gebruik van Abacavir/lamivudine tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.
Abacavir/lamivudine en soortgelijke medicijnen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. Indien u tijdens uw zwangerschap Abacavir/lamivudine heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt

tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding
Heeft u HIV? **Geef dan geen borstvoeding.** Een HIV-besmetting kan via de moedermelk aan de baby worden doorgegeven. Een kleine hoeveelheid van de bestanddelen van dit medicijn kan ook in de moedermelk terecht komen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven, v**raag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken die uw vermogen om auto te rijden of om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

Bespreek met uw arts of het mogelijk is om auto te rijden of machines te bedienen terwijl u dit medicijn gebruikt.

Abacavir/Lamivudine Sandoz bevat azo-kleurstof.
Dit medicijn bevat de azo-kleurstof zonnegeel (E 110), die allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die 25 kg of meer wegen, is eenmaal daags één tablet.

Slik de tabletten heel door met een beetje water. Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts
Dit medicijn helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. U kunt nog steeds andere infecties en ziektes ontwikkelen die verband houden met de HIV-besmetting.

Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts of apotheker, of neem contact op met de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor verder advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Het is belangrijk om dit medicijn regelmatig in te nemen, want als u het inneemt met onregelmatige tussenpozen, heeft u meer kans op een overgevoeligheidsreactie.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Als u bent gestopt met het innemen van dit medicijn, om welke reden dan ook, maar vooral omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

Neem contact op met uw arts voordat u er opnieuw mee begint. Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband stonden met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal hij/zij u vertellen dat u nooit meer dit medicijn mag innemen, of een ander medicijn dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Ziagen)**. Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Als uw arts u adviseert om weer met dit medicijn te beginnen, kan hij/zij u vragen om de eerste dosis te nemen op een plek waar snel medische hulp verleend kan worden als u dat nodig heeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-medicijnen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor HIV, kan het lastig zijn te bepalen of een symptoom een bijwerking is van dit medicijn of van andere medicijnen die u gebruikt, of een effect is van de ziekte HIV zelf**. Het is daarom erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand met uw arts te bespreken.**

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701-gen niet hebben, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiter onder de kop “Overgevoeligheidsreacties”**.**

Het is van groot belang dat u de informatie over deze ernstige reactie leest en begrijpt.

Naast de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor dit medicijn, kunnen zich ook andere aandoeningen ontwikkelen tijdens HIV-combinatietherapie.
Het is belangrijk om de informatie verderop in deze rubriek onder de kop “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij HIV” te lezen.

Overgevoeligheidsreacties

Dit medicijn bevat **abacavir** (dit is ook een werkzame stof in medicijnen zoals **Trizivir, Triumeq** en **Ziagen**). Abacavir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken, die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. Deze overgevoeligheidsreacties worden vaker gezien bij mensen die medicijnen met abacavir gebruiken.

Welke patiënten krijgen deze reactie?
Iedereen die dit medicijn inneemt, kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen, die levensbedreigend kan zijn als wordt doorgegaan met het innemen van dit medicijn.

De kans dat u deze reactie krijgt, is groter als u het zogeheten **HLA-B*5701-gen** heeft (maar zelfs als u dit gen niet heeft, kunt u een reactie krijgen). U dient te zijn getest op dit gen voordat dit medicijn aan u werd voorgeschreven. **Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat dan aan uw arts voordat u dit medicijn inneemt.**

Ongeveer 3 tot 4 op de 100 patiënten die in klinisch onderzoek werden behandeld met abacavir en niet het HLA-B*5701-gen hadden, ontwikkelden een overgevoeligheidsreactie.

Wat zijn de symptomen?
De meest voorkomende symptomen zijn:
- **koorts** (temperatuurverhoging) en **huiduitslag**.

Andere vaak voorkomende symptomen zijn:
- misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn, erge vermoeidheid.

Andere symptomen zijn onder andere:
gewrichtspijn of spierpijn, gezwollen nek, kortademigheid, keelpijn, hoesten, af en toe hoofdpijn, oogontsteking *(conjunctivitis)*, mondzweren, lage bloeddruk, tintelingen of een doof gevoel in de handen of voeten.

Wanneer treden deze reacties op?

Overgevoeligheidsreacties kunnen beginnen op elk moment van de behandeling met dit medicijn, maar de kans erop is het grootst tijdens de eerste 6 weken van de behandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u:
1. **huiduitslag krijgt, OF**
2. **symptomen krijgt uit ten minste twee van de volgende groepen**:
   - koorts
   - kortademigheid, keelpijn of hoesten
   - misselijkheid of braken, diarree of buikpijn
   - ernstige vermoeidheid of pijn in het hele lichaam of een algeheel gevoel van ziek zijn.

Uw arts kan u aanraden om te stoppen met dit medicijn.

Als u gestopt bent met het innemen van dit medicijn.
Als u gestopt bent met het innemen van dit medicijn vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u NOOIT MEER dit medicijn gebruiken, of andere medicijnen die abacavir bevatten (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Ziagen).** Als u dit toch doet, kan uw bloeddruk binnen enkele uren gevaarlijk dalen, wat tot de dood zou kunnen leiden.

Als u gestopt bent met het innemen van dit medicijn, om welke reden dan ook, maar vooral omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft, of omdat u een andere ziekte heeft:

Neem dan contact op met uw arts voordat u er opnieuw mee begint. Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband stonden met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal hij/zij u vertellen nooit meer dit medicijn te gebruiken, of een ander medicijn dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Ziagen)**. Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoeligheidsreacties opgetreden bij patiënten die opnieuw startten met medicijnen die abacavir bevatten, maar die slechts één symptoom van de Waarschuwingskaart hadden voordat de behandeling werd gestopt.

Zeer zelden krijgen patiënten die in het verleden abacavir bevattende medicijnen hebben gebruikt zonder symptomen van overgevoeligheid, een overgevoeligheidsreactie wanneer zij deze medicijnen opnieuw gaan gebruiken.

Als uw arts u adviseert dat u opnieuw kunt beginnen met dit medicijn, kan hij/zij u vragen om de eerste doses te nemen op een plek waar snel medische hulp verleend kan worden als u dat nodig heeft.

Als u overgevoelig bent voor abacavir/lamivudine, breng dan al uw ongebruikte tabletten van dit medicijn terug, zodat ze veilig vernietigd kunnen worden. Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de verpakking van dit medicijn zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheidsreacties. **Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie, draag hem altijd bij u.**

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers:
- overgevoeligheidsreactie
- hoofdpijn
- braken
- misselijkheid
- diarree
- buikpijn
- verlies van eetlust
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (temperatuurverhoging)
- algeheel gevoel van ziek zijn
- moeite met slapen *(insomnia)*
- spierpijn of -gevoeligheid
- gewrichtspijn
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haaruitval.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers en kunnen aangetoond worden in bloedtesten:
- een laag aantal rode bloedcellen *(anemie)* of een laag aantal witte bloedcellen *(neutropenie)*
- een toename van het gehalte aan leverenzymen
- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling *(trombocytopenie)*.

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 1.000** gebruikers:
- leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking *(hepatitis)*
- ontsteking van de alvleesklier *(pancreatitis)*
- afbraak van spierweefsel.

Zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:
- toename van een enzym dat *amylase* genoemd wordt.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10.000** gebruikers:
- doof gevoel, tintelend gevoel in de huid
- gevoel van zwakheid in de ledematen
- huiduitslag, waarbij blaren gevormd kunnen worden die eruitzien als kleine schietschijven (een donkere plek in het midden met daaromheen een bleker gebied met een donkere ring aan de rand) *(erythema multiforme)*
- een uitgebreide uitslag met blaren en een vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen *(syndroom van Stevens-Johnson)* en een ernstigere vorm, die vervelling van meer dan 30% van het lichaamsoppervlak veroorzaakt *(toxische epidermale necrolyse)*
- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed).

Als u één van deze symptomen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:
- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken *(aplasie van de erytropoëse).*

Als u bijwerkingen krijgt
Neem contact op met uw arts of apotheker als één van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen krijgt die niet in deze bijsluiter staan.

Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij HIV

Combinatietherapie, zoals abacavir/lamivudine, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen zich ontwikkelen tijdens de HIV-behandeling.

Symptomen van infectie en ontsteking

Oude infecties kunnen opnieuw de kop opsteken

Patiënten met een vergevorderde HIV-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op het ontwikkelen van ernstige infecties *(opportunistische infecties)*. Zulke infecties kunnen 'slapend' zijn geweest en niet zijn opgemerkt door het zwakke immuunsysteem voordat de behandeling werd gestart. Nadat de behandeling gestart is, wordt het immuunsysteem sterker en kan het de infecties aanvallen; dit kan symptomen van infectie of ontsteking veroorzaken. Normaal gesproken zijn de symptomen onder meer **koorts**, plus enkele van de volgende:

- hoofdpijn
- buikpijn
- moeite met ademhalen

In zeldzame gevallen kan het immuunsysteem, als het sterker wordt, ook gezond lichaamsweefsel aanvallen *(auto-immuunziekten)*. De symptomen van auto-immuunziekten kunnen zich vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor uw HIV-infectie, ontwikkelen. Deze symptomen kunnen onder meer zijn:

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- hyperactiviteit (overmatige rusteloosheid en beweging)
- zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar de romp verplaatst.

Als u symptomen krijgt die wijzen op een infectie of ontsteking of als u een van de hierboven genoemde symptomen krijgt:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Neem geen andere medicijnen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

U kunt problemen krijgen met uw botten

Sommige patiënten die HIV-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als ze:

- gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ook medicijnen tegen ontstekingen, corticosteroïden genoemd, nemen
- alcohol drinken
- een zeer zwak immuunsysteem hebben
- overgewicht hebben.

Tekenen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten
- pijn (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen.

Als u één van deze symptomen opmerkt:

Neem contact op met uw arts

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks

melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Exp.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stoffen in dit medicijn zijn abacavirhydrochloride overeenkomend met 600 mg abacavir en 300 mg lamivudine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), povidon (K-30), ijzeroxide geel (E172) en magnesiumstearaat in de tabletkern. De tabletomhulling bevat: hypromellose HPMC 2910-3mPas, hypromellose HPMC 2910-6mPas, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 en zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet Abacavir/Lamivudine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Abacavir/Lamivudine Sandoz zijn oranjekleurige, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten, 20,6 mm x 9,1 mm, met aan een zijde de inscriptie "300" en aan de andere zijde "600".

Abacavir/Lamivudine Sandoz wordt geleverd in blisterverpakkingen van 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten, in multiblisterverpakkingen van 60 (2 blisterverpakkingen van 30) of 90 (3 blisterverpakkingen van 30) filmomhulde tabletten.
30 filmomhulde tabletten in flessen, met daarin een zakje actieve kool of een zakje actieve kool (100cc) met een zuurstofopnemer (120cc) om het vochtgehalte in de fles te reguleren.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:
Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106
60389 Frankfurt/Main
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 116725 - Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Noord Ierland:	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg / 300 mg Film-coated Tablets
Oostenrijk:	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten
België:	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600mg/300mg filmomhulde tabletten
Bulgarije:	Абакавир/Ламивудин Сандоз 600 mg/300 mg филмирани таблетки
Cyprus:	Abacavir/Lamivudine Sandoz
Duitsland:	Abacavir/Lamivudin HEXAL® 600 mg/300 mg Filmtabletten
Denemarken:	Abacavir/Lamivudine Sandoz
Estland:	Abacavir/Lamivudine Sandoz
Spanje:	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Abacavir/Lamivudine Sandoz, 600 mg/300 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Kroatië:	Abakavir lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Ierland:	Abacavir/Lamivudine Rowex 600mg/300mg Film- coated tablets
Italië:	Abacavir e Lamivudina Sandoz
Letland:	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland:	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Abacavir + Lamivudine Sandoz
Portugal:	Abacavir + Lamivudina Sandoz
Roemenië:	Abacavir/Lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg comprimate filmate
Zweden:	Abacavir/Lamivudine Sandoz, 600 mg/300 mg, filmdragerade tabletter
Slovenië:	Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.