

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Abacavir/Lamivudină Terapie 600 mg/300 mg comprimate filmate conține galben amurg FCF (E 110).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate filmate
90 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Desprindeți Cardul de Avertizare atașat cutiei, acesta conține informații importante privind siguranța. AVERTIZARE! În cazul simptomelor care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere a flaconului, utilizați în decurs de 100 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16052/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16052/2025/02 – ambalaj cu 90 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

abacavir/lamivudină terapie 600 mg/300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Abacavir/Lamivudină Terapie 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Abacavir/Lamivudină Terapie 600 mg/300 mg comprimate filmate conține galben amurg FCF (E 110).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate filmate
90 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Desprindeți Cardul de Avertizare atașat cutiei, acesta conține informații importante privind siguranța. AVERTIZARE! În cazul simptomelor care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere a flaconului, utilizați în decurs de 100 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16052/2025/01 – flacon cu 30 comprimate filmate
16052/2025/02 – flacon cu 90 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Abacavir/Lamivudină Terapie 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CU BLISTERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Abacavir/Lamivudină Terapie 600 mg/300 mg comprimate filmate conține galben amurg FCF (E 110).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Desprindeți Cardul de Avertizare atașat cutiei, acesta conține informații importante privind siguranța. AVERTIZARE! În cazul simptomelor care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca
România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16052/2025/03 – ambalaj cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al cu 30 comprimate filmate
16052/2025/04 – ambalaj cu blistere din PVC-PA/Al cu 30 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

abacavir/lamivudină terapie 600 mg/300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

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

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARD DE AVERTIZARE
Abacavir/Lamivudină Terapie 600 mg/300 mg comprimate filmate

FAȚA 1

IMPORTANT – CARD DE AVERTIZARE
Abacavir/Lamivudină Terapie comprimate filmate
Purtați acest card la dumneavoastră tot timpul

Deoarece Abacavir/Lamivudină Terapie conține abacavir, unii pacienți care iau Abacavir/ Lamivudină Terapie pot dezvolta o reacție de hipersensibilitate (reacție alergică gravă) care **poate pune viața în pericol** dacă tratamentul cu Abacavir/ Lamivudină Terapie este continuat.

CONTACTAȚI IMEDIAT MEDICUL DUMNEAVOASTRĂ pentru sfaturi privind oprirea tratamentului cu Abacavir / Lamivudină Terapie dacă:

1) aveți o erupție cutanată SAU

2) aveți unul sau mai multe simptome din cel puțin două dintre următoarele grupuri

- febră
- scurtarea respirației, dureri în gât sau tuse
- greață sau vărsături sau diaree sau durere abdominală
- oboseală severă sau boală sau în general senzație de rău

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir/ Lamivudină Terapie din cauza acestei reacții, **NU TREBUIE SĂ MAI UTILIZAȚI NICIODATĂ** Abacavir/ Lamivudină Terapie sau orice medicament care conține abacavir (de exemplu: Kivexa, Ziagen, Triumeq sau Trizivir), deoarece **în decurs de câteva ore** puteți prezenta o scădere a tensiunii arteriale care vă poate pune viața în pericol sau poate duce la deces.

(vezi verso)

FAȚA 2

Trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră dacă credeți că aveți o reacție de hipersensibilitate la Abacavir/ Lamivudină Terapie. Scrieți mai jos detaliile medicului dumneavoastră:

Medic: Tel:

Dacă medicul dumneavoastră nu este disponibil, trebuie să vă adresați de urgență altui serviciu medical (de exemplu, serviciului de urgență al celui mai apropiat spital).

Pentru informații generale despre Abacavir/ Lamivudină Terapie, contactați Terapie SA, numărul de telefon: +40-264501502.