

Prospecto: Información para el usuario

Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

IMPORTANTE — Reacciones de hipersensibilidad

Abacavir/Lamivudina Mylan contiene abacavir (que es también el principio activo de medicamentos como **Trizivir, Triumeq y Ziagen**). Algunas personas que toman abacavir pueden padecer una **reacción de hipersensibilidad** (reacción alérgica grave), que puede poner en riesgo la vida si se siguen tomando medicamentos que contienen abacavir.

Debe leer atentamente la información sobre “Reacciones de hipersensibilidad” en el recuadro de la sección 4.

El envase de Abacavir/Lamivudina Mylan incluye una **Tarjeta de Alerta** para recordarle a usted y al personal médico acerca de la hipersensibilidad a abacavir. **Lleve siempre esta tarjeta consigo.**

Contenido del prospecto

1. Qué es Abacavir/Lamivudina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abacavir/Lamivudina Mylan
3. Cómo tomar Abacavir/Lamivudina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abacavir/Lamivudina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abacavir/Lamivudina Mylan y para qué se utiliza

Abacavir/lamivudina se utiliza en el tratamiento de la infección producida por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) en adultos, adolescentes y niños que pesen al menos 25 kg.

Abacavir/Lamivudina contiene dos principios activos que se usan para el tratamiento de la infección producida por el VIH: abacavir y lamivudina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos antirretrovirales denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI)*.

Abacavir/lamivudina no cura completamente la infección por el VIH; reduce la cantidad de virus en el organismo y la mantiene en un nivel bajo. También aumenta el número de linfocitos CD4 en sangre. Los linfocitos CD4 son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una función importante ayudando al organismo a combatir la infección.

No todo el mundo responde al tratamiento con abacavir/lamivudina de la misma manera. Su médico supervisará la eficacia de su tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abacavir/Lamivudina Mylan

No tome Abacavir/Lamivudina Mylan:

- Si es **alérgico** (*hipersensible*) a abacavir (o a cualquier otro medicamento que contenga abacavir, p. ej., **Trizivir, Triumeq o Ziagen**), lamivudina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Lea atentamente toda la información sobre reacciones de hipersensibilidad en la sección 4.

Consulte a su médico si piensa que le afecta alguna de estas circunstancias. **No tome Abacavir/Lamivudina Mylan.**

Tenga especial cuidado con Abacavir/Lamivudina Mylan

Algunas personas que toman abacavir/lamivudina u otros tratamientos combinados contra el VIH, tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita conocer los riesgos adicionales:

- Si padece una enfermedad hepática moderada o grave.
- Si alguna vez ha tenido una **enfermedad hepática**, como hepatitis B o C (si tiene infección por el virus de la hepatitis B, no deje de tomar Abacavir/Lamivudina Mylan sin el consejo de su médico, ya que podría reaparecer).
- Si tiene mucho sobrepeso (especialmente si es mujer).
- Si tiene diabetes y utiliza insulina.
- Si tiene algún problema de riñón.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar abacavir/lamivudina si se encuentra en alguna de estas circunstancias. Es posible que necesite pruebas adicionales, como análisis de sangre, mientras toma este medicamento. **Para más información vea la sección 4.**

Reacciones de hipersensibilidad a abacavir

Incluso los pacientes que no presentan el gen HLA-B*5701 pueden presentar **una reacción de hipersensibilidad** (una reacción alérgica grave).

Lea atentamente toda la información sobre las reacciones de hipersensibilidad en la sección 4 de este prospecto.

Riesgo de eventos cardiovasculares

No puede descartarse una asociación entre el tratamiento con abacavir y un mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares.

Informe a su médico si tiene problemas cardiovasculares, fuma o tiene otras enfermedades que puedan aumentar su riesgo de enfermedades cardiovasculares, como la tensión arterial alta o diabetes. No deje de tomar abacavir/lamivudina a menos que su médico se lo aconseje.

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH padecen otros trastornos que pueden ser graves. Necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando abacavir/lamivudina.

Lea la información sobre “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado contra el VIH” en la sección 4 de este prospecto.

Toma de Abacavir/Lamivudina Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente **cualquier otro medicamento**, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.

Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando abacavir/lamivudina.

Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con Abacavir/Lamivudina Mylan:

- Emtricitabina, para tratar la **infección por el VIH**.
 - Otros medicamentos que contengan lamivudina, utilizados para tratar la **infección por el VIH** o la **hepatitis B**.
 - Dosis altas de **trimetoprima/ sulfametoxazol**, un antibiótico.
 - Cladribina, utilizada para tratar la **leucemia de células pilosas**.
- Informe a su médico** si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interaccionan con Abacavir/Lamivudina Mylan.

Estos medicamentos son los siguientes:

- **Fenitoína**, para tratar la **epilepsia**.
Informe a su médico si está tomando fenitoína. Es posible que deba hacerle un seguimiento mientras está en tratamiento con abacavir/lamivudina.
- **Metadona**, usada como **sustituto de la heroína**. Abacavir aumenta la velocidad de eliminación de la metadona en el organismo. Si está tomando metadona, le harán un control por si sufre algún síntoma de abstinencia. Es posible que haya que cambiarle la dosis de metadona.
Informe a su médico si está tomando metadona.
- **Medicamentos (generalmente líquidos) que contienen sorbitol y otros alcoholes del azúcar (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol) si se toman con frecuencia**.
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de ellos.
- **Riociguat**, para tratar la presión arterial elevada en los vasos sanguíneos (arterias pulmonares) que transportan sangre desde el corazón a los pulmones.
Es posible que su médico deba reducir su dosis de riociguat, ya que abacavir puede aumentar los niveles sanguíneos de riociguat.

Embarazo

No se recomienda el uso de Abacavir/Lamivudina Mylan durante el embarazo. Abacavir/lamivudina y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en el feto durante el embarazo. Si ha estado tomando abacavir/lamivudina durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron NRTIs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

Lactancia

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho, porque el bebé puede contraer la infección por el VIH a través de la leche materna. Una pequeña cantidad de los componentes de abacavir/lamivudina también puede pasar a la leche materna.

Si está en periodo de lactancia o tiene pensado hacerlo, debe consultar con su médico **lo antes posible** **Consulte a su médico inmediatamente.**

Conducción y uso de máquinas

Es posible que abacavir/lamivudina provoquen efectos adversos que podrían afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Consulte con su médico acerca de su capacidad para conducir o utilizar máquinas mientras está tomando abacavir/lamivudina.

Información importante sobre algunos de los componentes de Abacavir/Lamivudina Mylan

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene un colorante llamado amarillo anaranjado (E110).

3. Cómo tomar Abacavir/Lamivudina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Abacavir/Lamivudina Mylan para adultos, adolescentes y niños que pesen 25 kg o más, es de un comprimido una vez al día.

Trague los comprimidos enteros, con un poco de agua. Abacavir/Lamivudina Mylan se puede tomar con o sin alimentos.

Mantenga contacto regular con su médico

Abacavir/Lamivudina Mylan ayuda a controlar su enfermedad. Tendrá que tomarlo todos los días para evitar que su enfermedad empeore. Es posible que siga padeciendo otras infecciones y enfermedades asociadas a la infección por el VIH.

Permanezca en contacto con su médico y no deje de tomar Abacavir/Lamivudina Mylan sin consultarle primero.

Si toma más Abacavir/Lamivudina Mylan del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Abacavir/Lamivudina Mylan

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde y luego continúe con su tratamiento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es importante tomar Abacavir/Lamivudina Mylan de forma regular, dado que la toma de Abacavir/Lamivudina Mylan a intervalos irregulares puede incrementar el riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad.

Si interrumpe el tratamiento con Abacavir/Lamivudina Mylan

Si por alguna razón ha dejado de tomar Abacavir/Lamivudina Mylan (especialmente porque piensa que tiene efectos adversos o por otra enfermedad):

Consulte a su médico antes de volver a iniciar el tratamiento. Su médico comprobará si sus síntomas estaban relacionados con una reacción de hipersensibilidad. Si su médico considera que pudo haber relación, **le indicará que no tome nunca más Abacavir/Lamivudina Mylan ni ningún otro medicamento que contenga abacavir (p. ej., Trizivir o Ziagen).** Es importante que siga esta advertencia.

Si su médico le aconseja reiniciar el tratamiento con Abacavir/Lamivudina Mylan, puede pedirle que tome las primeras dosis en un lugar donde tenga fácil acceso a asistencia médica por si fuese necesario.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces con los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Cuando está en tratamiento contra el VIH, puede ser difícil saber si un síntoma es un efecto adverso de abacavir/lamivudina o de otros medicamentos que esté tomando, o si es un efecto propio de la infección por el VIH. **Por ello, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.**

Incluso los pacientes que no presentan el gen HLA-B*5701 pueden padecer **una reacción de hipersensibilidad** (una reacción alérgica grave), descrita en este prospecto en el recuadro llamado “Reacciones de hipersensibilidad”.

Es muy importante que lea y comprenda la información sobre esta reacción grave.

Además de los efectos adversos de Abacavir/Lamivudina Mylan enumerados a continuación, se pueden sufrir otros trastornos durante el tratamiento combinado contra el VIH.

Es importante que lea la información que encontrará más adelante en esta sección, bajo el epígrafe “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado contra el VIH”.

Reacciones de hipersensibilidad

Abacavir/Lamivudina Mylan contiene **abacavir** (que es también el principio activo de medicamentos como **Trizivir, Triumeq** y **Ziagen**). Abacavir puede producir una reacción alérgica grave conocida como reacción de hipersensibilidad. Estas reacciones de hipersensibilidad se han observado con más frecuencia en personas que tomaban medicamentos que contenían abacavir.

¿Quién sufre estas reacciones?

Cualquier persona que esté tomando abacavir/lamivudina podría presentar una reacción de hipersensibilidad a abacavir, que podría poner en riesgo su vida si continúa tomando abacavir/lamivudina.

Tiene más probabilidades de padecer esta reacción si tiene un gen llamado **HLA-B*5701** (pero puede sufrirla aunque no tenga este gen). Antes de prescribirle Abacavir/Lamivudina Mylan, le deberían haber hecho la prueba de detección de este gen. **Si sabe que tiene este gen, dígaselo a su médico antes tomar abacavir/lamivudina.**

Alrededor de 3 a 4 de cada 100 pacientes que no presentaban el gen HLA-B*5701, tratados con abacavir en un ensayo clínico, presentaron una reacción de hipersensibilidad.

¿Cuáles son los síntomas?

Los síntomas más frecuentes son:

- **Fiebre** (temperatura elevada) y **erupción cutánea**.

Otros signos frecuentes son:

- Náuseas (ganas de vomitar), vómitos, diarrea, dolor abdominal (estómago) y mucho cansancio.

Otros síntomas pueden ser:

Dolor en las articulaciones o los músculos, hinchazón del cuello, dificultad para respirar, dolor de garganta, tos, dolor de cabeza ocasional, inflamación del ojo (*conjuntivitis*), úlceras bucales, tensión arterial baja y hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies.

¿Cuándo ocurren estas reacciones?

Las reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con abacavir/lamivudina, pero es más probable que lo hagan en las primeras 6 semanas de tratamiento.

Contacte con su médico inmediatamente:

1 si tiene una erupción cutánea, O

2 si tiene síntomas incluidos en al menos 2 de los siguientes grupos:

- Fiebre.
- Dificultad para respirar, dolor de garganta o tos.
- Náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal.
- Mucho cansancio, dolor o malestar general.

Su médico puede aconsejarle dejar de tomar Abacavir/Lamivudina Mylan.

Si ha interrumpido el tratamiento con Abacavir/Lamivudina Mylan

Si ha interrumpido el tratamiento con abacavir/lamivudina debido a una reacción de hipersensibilidad, **JAMÁS DEBE VOLVER a tomar Abacavir/Lamivudina Mylan ni ningún otro medicamento que contenga abacavir (ej. Trizivir, Triumeq o Ziagen)**. Si lo hace, en cuestión de horas podría sufrir una bajada de tensión arterial peligrosa que podría causar la muerte.

Si por alguna razón ha dejado de tomar abacavir/lamivudina (especialmente porque piensa que tiene efectos adversos o por otra enfermedad):

Consulte a su médico antes de volver a iniciar el tratamiento. Su médico comprobará si sus síntomas estaban relacionados con una reacción de hipersensibilidad. Si su médico considera que pudo haber relación, **le indicará que no tome nunca más abacavir/lamivudina ni ningún otro medicamento que contenga abacavir (p. ej., Trizivir, Triumeq o Ziagen)**. Es importante que siga esta advertencia.

Ocasionalmente, las reacciones de hipersensibilidad se han desarrollado en personas que vuelven a tomar abacavir, tras haber tenido un solo síntoma de los incluidos en la Tarjeta de Alerta antes de que dejaran de tomarlo.

Muy raramente, las personas que han tomado medicamentos con abacavir en el pasado sin tener ningún síntoma de hipersensibilidad, han sufrido una reacción de hipersensibilidad al volver a tomar estos medicamentos.

Si su médico le aconseja reiniciar el tratamiento con abacavir/lamivudina, puede pedirle que tome las primeras dosis en un lugar donde tenga fácil acceso a asistencia médica por si fuese necesario.

Si es hipersensible a abacavir/lamivudina, debe devolver todos sus comprimidos de Abacavir/Lamivudina Mylan sin usar, para que sean eliminados de forma segura. Consulte a su médico o farmacéutico.

El envase de Abacavir/Lamivudina Mylan incluye una **Tarjeta de Alerta** para recordarle a usted y al personal médico acerca de las reacciones de hipersensibilidad. **Esta tarjeta contiene información de seguridad importante, llévela siempre consigo.**

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a **hasta 1 y 10** personas:

- Reacciones de hipersensibilidad.
- Dolor de cabeza.
- Vómitos.
- Náuseas (ganas de vomitar).
- Diarrea.
- Dolor de estómago.
- Pérdida de apetito.
- Cansancio, falta de energía.
- Fiebre (temperatura elevada).
- Sensación de malestar general.
- Dificultad para dormir (*insomnio*).
- Dolores y molestias musculares.
- Dolor de articulaciones.
- Tos.
- Irritación o secreción nasal.
- Erupción cutánea.
- Caída del cabello.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a **hasta 1 100** personas y reflejarse en los análisis de sangre:

- Recuento bajo de glóbulos rojos (*anemia*) o recuento bajo de glóbulos blancos (*neutropenia*).
- Aumento del nivel de enzimas producidas por el hígado.
- Disminución del número de células implicadas en la coagulación de la sangre (*trombocitopenia*).

Efectos adversos raros

Pueden afectar a **hasta 1 de cada 1.000** personas:

- Alteraciones hepáticas, como ictericia, aumento del tamaño del hígado o hígado graso, inflamación (*hepatitis*).
- Inflamación del páncreas (*pancreatitis*).
- Degradación del tejido muscular.

Los efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- Aumento de una enzima llamada *amilasa*.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a **hasta 1 de cada 10.000** personas:

- Entumecimiento, sensación de hormigueo en la piel (pinchazos).
- Sensación de debilidad en las extremidades.
- Erupción cutánea que puede formar ampollas con aspecto de pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados de un área más pálida con un anillo oscuro alrededor del borde) (*eritema multiforme*).
- Erupción cutánea diseminada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos y los genitales (*síndrome de Stevens–Johnson*), y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (*necrólisis epidérmica tóxica*).
- Acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre).

Si nota cualquiera de estos síntomas contacte con un médico urgentemente.

Los efectos adversos muy raros que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- Incapacidad de la médula ósea para producir nuevos glóbulos rojos (*aplasia pura de glóbulos rojos*).

Si sufre efectos adversos

Informe a su médico o farmacéutico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado contra el VIH

Los tratamientos combinados, como abacavir/lamivudina, pueden causar otros trastornos durante el tratamiento contra el VIH.

Síntomas de infección e inflamación

Exacerbación de infecciones antiguas

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen un sistema inmunitario debilitado y es más probable que contraigan infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Dichas infecciones pueden haber estado “latentes” y no haber sido detectadas por el sistema inmunitario debilitado antes del inicio del tratamiento. Una vez iniciado el tratamiento, el sistema inmunitario se vuelve más fuerte y podría combatir las infecciones, lo cual puede causar síntomas de infección o inflamación. Los síntomas generalmente incluyen **fiebre**, además de algunos de los siguientes:

- Dolor de cabeza.
- Dolor de estómago.
- Dificultad para respirar.

En casos raros, a medida que el sistema inmunitario se vuelve más fuerte, también puede atacar tejidos sanos (*trastornos autoinmunitarios*).

Los síntomas de los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después de comenzar a tomar medicamentos para tratar la infección por el VIH. Los síntomas pueden ser:

- Palpitaciones (latidos cardíacos rápidos o irregulares) o temblores.
- Hiperactividad (exceso de inquietud y de movimientos).
- Debilidad que empieza en las manos y los pies y asciende hacia el tronco.

Si padece algún síntoma de infección e inflamación o nota cualquiera de los síntomas anteriores:

Informe a su médico inmediatamente. No tome ningún otro medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje.

Es posible que tenga problemas de huesos

Algunas personas que reciben tratamiento combinado contra el VIH sufren una afección llamada osteonecrosis. En la osteonecrosis, partes del tejido óseo mueren debido a una disminución del aporte de sangre al hueso. Las personas pueden ser más propensas a padecer esta afección si:

- Han estado recibiendo tratamiento combinado durante mucho tiempo.
- Están tomando también medicamentos antiinflamatorios llamados corticoesteroides.
- Beben alcohol.
- Tienen un sistema inmunitario muy debilitado.
- Tienen sobrepeso.

Los signos de osteonecrosis son los siguientes:

- Rigidez en las articulaciones.
- Molestias y dolores (especialmente en la cadera, las rodillas o los hombros).
- Dificultad para moverse.

Si nota alguno de estos síntomas:

Informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Abacavir/Lamivudina Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD” o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abacavir/Lamivudina Mylan

Los principios activos de cada comprimido recubierto con película de Abacavir/Lamivudina Mylan son abacavir hidrocloreto, equivalente a 600 mg de abacavir, y 300 mg de lamivudina.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), povidona (K-30), óxido de hierro amarillo (E-172) y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido. El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa 2910 -3 mPa·s, hipromelosa HPMC 2910 -6 mPa·s, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400, polisorbato 80 y laca aluminica de amarillo anaranjado (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Abacavir/Lamivudina Mylan son comprimidos recubiertos con película con forma de cápsula, de color naranja, biconvexos, de 20,6 mm x 9,1 mm, marcados con “300” en una cara y “600” en la otra.

Abacavir/Lamivudina Mylan se presenta en envases tipo blíster que contienen 30, 60 o 90 comprimidos recubiertos con película, blíster perforado unidos que contiene 30 comprimidos recubiertos con película o multienvasos tipo blíster que contienen 60 o 90 comprimidos recubiertos con película.

30 comprimidos recubiertos con película en frascos que contienen un sobre de carbono activado o un sobre de carbono activado y absorbente de oxígeno, para controlar la humedad en el frasco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Hormosan Pharma GMBH
Wiehelfhoherstrasse, 106
Seckbach – Frankfurt Am Main
Hessen -60389
Alemania

o

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Germany GmbH
Luetticher Strasse 5
53842 Troisdorf, Nordrhein-Westfalen
Alemania

o

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Abacavir/Lamivudín Mylan 600 mg/300 mg Filmtabletten
Bélgica: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca: Abacavir /Lamivudin Mylan
España: Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia: Abacavir /Lamivudin Mylan
Irlanda: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg Film- coated tablets
Italia: Abacavir e Lamivudina Mylan
Noruega: Abacavir /Lamivudin Mylan
Países Bajos: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten
Polonia: Abacavir + Lamivudine Mylan

Portugal: Abacavir + Lamivudine Mylan
Reino Unido: Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg film coated tablets
Suecia: Abacavir /Lamivudin Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>