

Prospecto: información para el paciente

Abacavir/lamivudina Mylan Pharma 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 que usted, 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 Pharma contiene abacavir. Algunas personas que toman abacavir pueden desarrollar una **reacción de hipersensibilidad** (reacción alérgica grave), que puede poner en riesgo la vida si se continúa tomando medicamentos que contienen abacavir. **Debe leer atentamente la información sobre “Reacciones de hipersensibilidad” en la sección 4 de este prospecto.**

El envase de Abacavir/lamivudina Mylan Pharma incluye una **Tarjeta de información** para recordarle a usted y al personal médico la hipersensibilidad a abacavir. **Debe sacar esta tarjeta y llevarla siempre con usted .**

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Abacavir/lamivudina Mylan Pharma 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 en 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 (ITINs).

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 células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una importante función ayudando a su organismo a luchar contra la infección.

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

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

No tome Abacavir/lamivudina Mylan Pharma

- Si es **alérgico** (hipersensible) a abacavir (o a cualquier otro medicamento que contenga abacavir --- (ej. abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina), 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 este medicamento.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Abacavir/lamivudina Mylan Pharma

Algunas personas que toman abacavir/lamivudina u otros tratamientos combinados frente al VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

- si tiene una **enfermedad hepática moderada o grave**
- si alguna vez ha tenido una **enfermedad hepática**, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B no deje de tomar abacavir/lamivudina sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar)
- si tiene un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer)
- si tiene algún **problema de riñón**.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Abacavir/lamivudina Mylan Pharma si padece alguna de estas circunstancias. Puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento. **Para más información ver sección 4.**

Reacciones de hipersensibilidad a abacavir

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

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

Riesgo de ataque al corazón

No puede excluirse que abacavir puede incrementar el riesgo de ataque al corazón.

Informe a su médico si tiene problemas de corazón, fuma o sufre de enfermedades que puedan aumentar su riesgo de enfermedad cardíaca como la tensión sanguínea alta y la 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 desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Usted 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 frente al VIH” en la sección 4 de este prospecto.

Proteja a otras personas

La infección por el VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la infección o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antirretroviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas.

Uso de Abacavir/lamivudina Mylan Pharma 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 Pharma:

- 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**
- altas dosis de **trimetoprim/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 Pharma

Éstos incluyen:

- **fenitoína**, para tratar la **epilepsia**.
Informe a su médico si está tomando fenitoína. Su médico puede necesitar hacerle un seguimiento mientras esté tomando abacavir/lamivudina.
- **metadona**, usada como **sustituto de la heroína**. Abacavir aumenta la velocidad a la cual la metadona se elimina del organismo. Si está tomando metadona, deberá ser controlado por si sufre algún síntoma de abstinencia. Puede necesitar que su dosis de metadona sea modificada.
Informe a su médico si está tomando metadona.
- Medicamentos (normalmente líquidos) que contienen **sorbitol y otros alcoholes azucarados** (como xilitol, manitol, lactitol, maltitol), si tomados de forma regular.
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera 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 Pharma durante el embarazo. Este medicamento y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés 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 INTIs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

Lactancia

Las mujeres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos, porque la infección por el VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna. Una pequeña cantidad de los componentes de abacavir/lamivudina también puede pasar a la leche materna.

Si está dando el pecho, o tiene dudas sobre la lactancia:

Consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

Abacavir/lamivudina Mylan Pharma puede provocar efectos adversos que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Consulte con su médico acerca de su capacidad para conducir o manejar máquinas mientras está tomando este medicamento.

3. Cómo tomar Abacavir/lamivudina Mylan Pharma

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 Pharma para adultos, adolescentes y niños que pesen al menos 25 kg o más, es de un comprimido una vez al día.

Trague los comprimidos enteros, con un poco de agua. Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Mantenga un contacto regular con su médico

Abacavir/lamivudina ayuda a controlar su estado. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que su enfermedad empeore. Puede continuar desarrollando otras infecciones y enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

Permanezca en contacto con su médico y no deje de tomar abacavir/lamivudina sin hablar primero con su médico.

Si toma más Abacavir/lamivudina Mylan Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvida tomar Abacavir/lamivudina Mylan Pharma

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

Es importante tomar este medicamento de forma regular, dado que la ingesta irregular del mismo puede incrementar el riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad.

Si ha interrumpido el tratamiento con Abacavir/lamivudina Mylan Pharma

Si por alguna razón, ha dejado de tomar este medicamento — 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 nunca debe volver a tomar este medicamento, o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina).** Es importante que siga esta advertencia.

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 tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el tratamiento frente al 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 a los medicamentos frente al VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Cuando esté en tratamiento frente al VIH, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de abacavir/lamivudina o de otros medicamentos que esté tomando, o es debido a un efecto propio de la enfermedad producida 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 desarrollar 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 grave reacción.

Además de los efectos adversos listados a continuación para abacavir/lamivudina, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento combinado frente al VIH.

Es importante que lea la información bajo el epígrafe “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH”.

DEJE de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes)

- reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Diríjase al cuadro “Reacciones de hipersensibilidad ” presente abajo para información importante sobre estos síntomas.

Reacciones de hipersensibilidad

Abacavir/lamivudina Mylan Pharma contiene **abacavir** (principio activo que también está presente en abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/ zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina). 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 Mylan Pharma podría desarrollar una reacción de hipersensibilidad a abacavir, que podría poner en riesgo su vida si continúa tomando este medicamento.

Usted tiene más probabilidad de desarrollar esta reacción si tiene un gen llamado **HLA-B*5701** (pero puede sufrir dicha reacción incluso si no tiene este gen). Antes de iniciar el tratamiento con Abacavir/lamivudina Mylan Pharma, le deberían haber realizado la prueba de detección de este gen. **Si sabe que tiene este gen, dígaselo a su médico antes tomar este medicamento.**

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

¿Cuáles son los síntomas?

Los síntomas más frecuentes son:

fiebre (temperatura elevada) y **erupción cutánea**.

Otros signos frecuentemente observados son:

náuseas (malestar), vómitos, diarrea, dolor abdominal (estómago), falta de aliento, tos, cansancio excesivo, sentirse generalmente enfermo, dolor de cabeza, dolor en los músculos.

Otros síntomas pueden incluir:

Dolor de las articulaciones, úlceras bucales, dolor de garganta, dolor de pecho, dificultad respiratoria (problemas respiratorios), inflamación de brazos o piernas, glándulas inflamadas (cuello, brazo o ingle), baja presión arterial, inflamación del ojo (conjuntivitis), hormigueo o entumecimiento de las manos o pies. Signos de problemas hepáticos incluyen amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos, orina oscura, heces claras y signos de problemas renales incluyen poca o ninguna producción de orina o dolor en la espalda baja. Los problemas renales o hepáticos pueden verse también en análisis sanguíneos.

¿Cuándo ocurren estas reacciones?

Las reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con este medicamento, 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 respiratoria, dolor de garganta o tos
- náuseas o vómitos, diarrea o dolor abdominal
- cansancio excesivo o dolores o malestar general.

Su médico puede aconsejarle dejar de tomar Abacavir/lamivudina Mylan Pharma.

Si ha dejado de tomar este medicamento

Si ha dejado de tomar Abacavir/lamivudina Mylan Pharma debido a una reacción de hipersensibilidad, **JAMÁS VUELVA a tomar abacavir/lamivudina o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina)**. Si lo hace, en cuestión de horas, puede experimentar una bajada de tensión arterial que puede representar un riesgo para su vida u ocasionarle la muerte.

Si por alguna razón, ha interrumpido el tratamiento con Abacavir/lamivudina Mylan Pharma - 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 nunca debe volver a tomar abacavir/lamivudina o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina)**. 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 sólo síntoma de los incluidos en la Tarjeta de Información antes de que dejaran de tomarlo.

Muy raramente, las reacciones se han desarrollado en personas que reinician el tratamiento con abacavir, pero que no tuvieron ningún síntoma de hipersensibilidad antes de dejar de tomarlo.

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 este medicamento, debe devolver todos sus comprimidos sin usar, para que sean eliminados de forma segura. Consulte con su médico o farmacéutico.

El envase de Abacavir/lamivudina Mylan Pharma incluye una **Tarjeta de Información** para recordarle a usted y al personal sanitario acerca de las reacciones de hipersensibilidad. **Separe la tarjeta del envase y llévela siempre con usted.**

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar

Comuníquese con su médico tan pronto como sea posible si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reducción del número de glóbulos blancos, mostrado en análisis de sangre, lo que aumenta el riesgo de infecciones (neutropenia, linfopenia)
- número reducido de plaquetas, mostrado en análisis de sangre, que causa hematomas inesperados o sangrado durante más tiempo de lo normal (trombocitopenia)

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- trastornos hepáticos, como ictericia, hígado agrandado o hígado graso, inflamación (hepatitis). Usted puede sentirse enfermo, notar amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos, tener heces pálidas, orina oscura y dolor de estómago severo
- inflamación del páncreas (pancreatitis). Usted puede experimentar dolor severo en el estómago que irradia en la parte posterior, tiene un estómago hinchado y blando y se siente enfermo y generalmente mal
- ruptura del tejido muscular (rabdomiólisis). Puede tener dolor muscular, especialmente en los hombros, muslos o espalda baja, debilidad o dificultad para mover los brazos o las piernas, orina oscura, o poca o ninguna orina

Muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- respiración profunda, rápida, dificultosa, somnolencia, adormecimiento o debilidad en las extremidades, sensación de malestar (náuseas), malestar (vómito) y dolor de estómago. Estos pueden ser signos de exceso de ácido láctico en la sangre (acidosis láctica), como se muestra en los análisis de sangre
- fallo de la médula ósea en la producción de nuevos glóbulos rojos (aplasia de glóbulos rojos puros), mostrado en los análisis de sangre. Puede sentirse cansado, letárgico y notar palidez anormal de la piel
- erupción cutánea, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme)
- una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más severa que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica)
- entumecimiento, sensación de hormigueo en la piel (alfileres y agujas)

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- vómitos
- malestar (náuseas)
- diarrea
- dolor de estómago
- pérdida de apetito
- cansancio, falta de energía
- fiebre (temperatura elevada)
- sensación de malestar general
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- dolores musculares y molestias

- dolor de las articulaciones
- tos
- nariz irritada o con exceso de secreción nasal
- erupción cutánea
- pérdida de cabello.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), mostrado en los análisis de sangre
- un aumento en el nivel de las enzimas hepáticas, mostrado en los análisis de sangre

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- aumento de una enzima llamada amilasa, mostrado en los análisis de sangre

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 frente al VIH

Los tratamientos combinados, como abacavir/lamivudina, pueden causar que otros trastornos se desarrollen durante el tratamiento frente al 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 desarrollen infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Tales infecciones pueden haber estado "latentes" y no haber sido detectadas por el sistema inmunitario debilitado antes de que se comenzara el tratamiento. Después de comenzar el tratamiento, el sistema inmunológico se vuelve más fuerte, de forma que empieza a luchar contra estas infecciones, que pueden 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, como el sistema inmunológico 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 incluir:

- palpitaciones (latidos cardíacos rápidos o irregulares) o temblor
- hiperactividad (excesiva inquietud y movimiento)
- debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo.

Si observa cualquier síntoma de infección e inflamación o si usted 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.

Puede tener problemas con sus huesos

Algunos pacientes que reciben un tratamiento combinado frente al VIH desarrollan una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis*. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso. Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

- si han estado tomando un tratamiento combinado durante un largo periodo de tiempo
- si también toman unos medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides
- si beben alcohol
- si su sistema inmunitario está muy debilitado
- si tienen sobrepeso.

Los signos de la osteonecrosis incluyen:

- rigidez en las articulaciones
- dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla u hombro)
- dificultad de movimiento.

Si nota cualquiera 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 Pharma

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 la caja, etiqueta del frasco o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco únicamente: Escriba la fecha en la que el frasco fue abierto en el espacio proporcionado en la etiqueta y/o en el estuche. No utilizar este medicamento después de 90 días de su apertura.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Almacenar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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  de la farmacia. 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 Pharma

Los principios activos de cada comprimido recubierto con película son abacavir sulfato equivalente a 600 mg de abacavir y 300 mg de lamivudina.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra y talco. El recubrimiento contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol y polisorbato 80.

Aspecto de Abacavir/lamivudina Mylan Pharma y contenido del envase

Comprimido recubierto con película blanco, rectangular, biconvexo, grabado con “AL12” en una cara y “M” en la otra.

Abacavir/lamivudina Mylan Pharma se presenta en frascos de plástico con cierre blanco opaco a prueba de niños que contienen 30 comprimidos y en envases que contienen 30, 30x1 (blísteres perforados unidos) o 90 comprimidos o en multienvasos de 90 comprimidos que constan de 3 envases, cada uno con 30 comprimidos.

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

Responsables de la fabricación:

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Koppánymonostor
Komárom, 2900, Hungría

O

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublín 13, Irlanda

O

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352, Alemania

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

Alemania	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Austria	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Bélgica	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
Croacia	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmom obložene tablete

Dinamarca	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
España	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos EFG
Estonia	Abakaviir/Lamivudiin Mylan Pharma
Finlandia	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Francia	ABACA VIR/LAMIVUDINE MYLAN PHARMA 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Grecia	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
Irlanda	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Italia	Abacavir e Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg
Letonia	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Abakaviras/Lamivudinas Mylan Pharma 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Noruega	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Países bajos	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
Reino Unido (Norte Irlanda)	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
República Checa	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Rumanía	Abacavir/Lamivudină Viatris 600 mg/300 mg comprimată filmată
Suecia	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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