

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin HEXAL aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:

Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Abacavir/Lamivudin HEXAL oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Trizivir®, Triumeq® oder Ziagen®) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Abacavir/Lamivudin HEXAL erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

Falls Sie überempfindlich gegen Abacavir/Lamivudin sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Abacavir/Lamivudin HEXAL Filmtabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Abacavir/Lamivudin HEXAL-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie immer bei sich tragen sollten.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeines Unwohlsein
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen und in Bluttests erkennbar sein:

- niedriger Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Anstieg von Leberenzymen
- Abnahme der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:

- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (Hepatitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- Zerfall von Muskelgewebe

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg eines Enzyms namens *Amylase*

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000 Behandelten** betreffen:

- Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“)
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring umrandet) aussieht (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30 % der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*)

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie
Eine Kombinationstherapie mit Abacavir/Lamivudin kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Alte Infektionen können wieder aufflammen.

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Vor Behandlungsbeginn waren solche Infektionen möglicherweise „still“ und wurden von dem schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder einer Entzündung auftreten, oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind

Anzeichen einer Osteonekrose können sein

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Abacavir/Lamivudin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abacavir/Lamivudin HEXAL enthält

Die Wirkstoffe in jeder Abacavir/Lamivudin HEXAL Filmtablette sind Abacavirhydrochlorid, entsprechend 600 mg Abacavir, und 300 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Povidon K 30, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)

Wie Abacavir/Lamivudin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Abacavir/Lamivudin HEXAL sind orangefarbene, kapselförmige, bikonvexe, 20,6 mm x 9,1 mm große Filmtabletten, mit der Prägung „300“ auf einer Seite und „600“ auf der anderen Seite.

Abacavir/Lamivudin HEXAL ist erhältlich in Blisterpackungen mit 30, 60 oder 90 Filmtabletten oder in gebündelten Blisterpackungen mit 60 oder 90 Filmtabletten.

30 Filmtabletten in Flaschen enthalten einen Aktivkohlebeutel oder einen Aktivkohlebeutel und einen Sauerstoffabsorber, um die Feuchtigkeit in der Flasche zu kontrollieren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien:	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600mg/300mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Абакавир/Ламивудин Сандоз 600 mg/300 mg филмирани таблетки
Dänemark:	Abacavir/Lamivudine Sandoz
Deutschland:	Abacavir/Lamivudin HEXAL 600 mg/300 mg Filmtabletten
Estland:	Abacavir/Lamivudine Sandoz
Finnland:	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italien:	Abacavir e Lamivudina Sandoz
Kroatien:	Abakavir lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Litauen:	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/ 300 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Abacavir/Lamivudine 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten
Polen:	Abacavir + Lamivudine Sandoz
Portugal:	Abacavir + Lamivudina Sandoz
Rumänien:	Abacavir/Lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg comprimate filmate
Schweden:	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg filmdragegrade tabletter
Slowenien:	Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg / 300 mg Film-coated Tablets
Zypern:	Abacavir/Lamivudine Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!