

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abacavir+Lamivudine Accord, 600 mg + 300 mg, tabletki powlekane

Abacavirum + Lamivudinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 600 mg abakawiru i 300 mg lamiwudyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera żółcień pomarańczową (E110), lak.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

30 tabletek powlekanych

Kod EAN: 5909991302498

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Oderwać dołączoną do opakowania Kartę Ostrzeżeń, zawiera ona ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku.

UWAGA! W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów wskazujących na reakcje nadwrażliwości, należy NIEZWŁOCZNIE skontaktować się z lekarzem.

„Pociągnąć tutaj”

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Accord]
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23541

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Abacavir+Lamivudine Accord

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abacavir+Lamivudine Accord, 600 mg + 300 mg, tabletki powlekane

Abacavirum + Lamivudinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Accord]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Abacavir+Lamivudine Accord, tabletki powlekane: KARTA OSTRZEŻENÍ (blister i butelka)

STRONA 1

WAŻNE – KARTA OSTRZEŻENÍ
Abacavir+Lamivudine Accord (abakawir+lamiwudyna) tabletki powlekane
Tę kartę należy zawsze nosić przy sobie

Ponieważ lek Abacavir+Lamivudine Accord zawiera abakawir, u niektórych pacjentów przyjmujących lek Abacavir+Lamivudine Accord może rozwinąć się reakcja nadwrażliwości (ciężka reakcja alergiczna), która **może zagrażać życiu**, jeśli pacjenci ci będą kontynuować przyjmowanie leku Abacavir+Lamivudine Accord.

NALEŻY NIEZWŁOCZNIE SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, aby dowiedzieć się, czy należy odstawić lek Abacavir+Lamivudine Accord, jeśli:

- 1) u pacjenta wystąpi wysypka skórna LUB**
- 2) u pacjenta wystąpią objawy z co najmniej DWÓCH następujących grup:**
 - gorączka
 - duszność, ból gardła lub kaszel
 - nudności, wymioty, biegunka lub bóle brzucha
 - silne zmęczenie lub bóle bądź ogólne złe samopoczucie.

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Abacavir+Lamivudine Accord z powodu tej reakcji, **NIE MOŻE NIGDY PONOWNIE PRZYJĄĆ LEKU ABACAVIR+LAMIVUDINE ACCORD**, ani innego leku zawierającego abakawir, ponieważ w ciągu kilku godzin może dojść do zagrażającego spadku ciśnienia krwi lub zgonu.

(patrz informacje na odwrocie karty)

STRONA 2

Jeśli pacjent uważa, że wystąpiła u niego reakcja nadwrażliwości na lek Abacavir+Lamivudine Accord, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Poniżej należy zapisać dane kontaktowe lekarza prowadzącego:

Lekarz:.....Tel:.....

Jeśli lekarz prowadzący jest niedostępny, należy natychmiast zasięgnąć porady innego lekarza (np. na najbliższym szpitalnym oddziale ratunkowym).