

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Abacavir Sandoz® 300 mg, filmomhulde tabletten abacavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

BELANGRIJK – Overgevoelighedsreacties

Abacavir Sandoz bevat abacavir (dit is ook de werkzame stof in geneesmiddelen zoals **Kivexa**, **Triumeq** en **Trizivir**). Sommige patiënten die abacavir gebruiken, kunnen een **overgevoelighedsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn wanneer de patiënt doorgaat met het gebruik van middelen die abacavir bevatten.

U moet alle informatie onder de kop “Overgevoelighedsreacties” in rubriek 4 zorgvuldig lezen.

In de verpakking van dit middel zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoelighedsreacties voor abacavir. **Maak deze kaart los en draag hem altijd bij u.**

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abacavir Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ABACAVIR SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het Human Immunodeficiëntie Virus) te behandelen.

Dit middel bevat als werkzaam bestanddeel abacavir. Abacavir behoort tot een groep antiretrovirale geneesmiddelen (geneesmiddelen die retrovirussen remmen) die nucleoside analoog reverse-transcriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Dit middel geneest de hiv-infectie niet helemaal; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde wijze op de behandeling met dit middel. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor abacavir (of voor andere geneesmiddelen die abacavir bevatten – zoals Trizivir, Triumeq of Kivexa) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4.

Overleg met uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige patiënten die dit middel gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u een **matige of ernstige leveraandoening** heeft
- u ooit een **leveraandoening** heeft gehad, waaronder hepatitis B of C
- u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
- u een **ernstige nieraandoening** heeft

Overleg met uw arts als één van de hierboven staande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, zolang u uw geneesmiddel gebruikt. **Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

Overgevoeligheidsreacties op abacavir

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701-gen niet hebben, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Risico op een hartaanval

Het kan niet worden uitgesloten dat het risico op een hartaanval wordt verhoogd door abacavir.

Vertel het uw arts als u hartproblemen heeft, als u rookt, of als u andere ziektes heeft waardoor u een groter risico kunt hebben op een hartaandoening, zoals hoge bloeddruk, of diabetes. Stop niet met het innemen van dit middel, behalve als uw arts u dit adviseert.

Let op belangrijke verschijnselen

Sommige patiënten die geneesmiddelen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet op de hoogte zijn van belangrijke tekenen en verschijnselen waarop u moet letten wanneer u dit middel gebruikt.

Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Bescherm andere mensen

Een hiv-infectie wordt verspreid door seksueel contact met iemand die de infectie heeft of door overdracht van besmet bloed (bijvoorbeeld door het delen van injectienaalden). U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, hoewel het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om te voorkomen dat u andere mensen besmet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Abacavir Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere middelen die u zonder recept kunt krijgen. Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u begint met het gebruik van een nieuw geneesmiddel terwijl u dit middel gebruikt.

Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met dit middel

Dit zijn onder andere:

- **fenytoïne**, dit wordt gebruikt om **epilepsie** te behandelen.
Vertel het uw arts als u fenytoïne gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden u te controleren terwijl u dit middel gebruikt.
- **methadon**, dit wordt gebruikt als **vervanger van heroïne**. Abacavir verhoogt de snelheid waarmee methadon uit het lichaam wordt verwijderd. Als u methadon gebruikt, zult u gecontroleerd worden op ontwenningverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast.
Vertel het uw arts als u methadon gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Dit middel en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's.

Indien u tijdens uw zwangerschap Abacavir Sandoz heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding

Hiv-positieve vrouwen mogen geen borstvoeding geven, omdat een hiv-besmetting via de moedermelk aan de baby kan worden doorgegeven. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in dit middel kan ook in de moedermelk terecht komen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ga niet autorijden en bedien geen machines, tenzij u zich goed voelt.

Abacavir Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten door met wat water. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u de tabletten niet kunt doorslikken, kunt u de tabletten fijnmaken en vermengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drinken en hierna onmiddellijk innemen.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts

Dit middel helpt uw ziekte onder controle te houden. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die verband houden met de hiv-besmetting.

Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van dit middel zonder het advies van uw arts.

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen

De gebruikelijke dosering Abacavir Sandoz is 600 mg per dag. Dit kan worden ingenomen als tweemaal daags één 300 mg tablet of als eenmaal daags twee 300 mg tabletten.

Kinderen vanaf één jaar die minder dan 25 kg wegen

De te geven dosis hangt af van het gewicht van uw kind. De aanbevolen dosis is:

- **Kinderen die ten minste 20 kg en minder dan 25 kg wegen:**
de gebruikelijke dosering abacavir is 450 mg per dag. Dit kan worden gegeven als 150 mg (een halve tablet) 's morgens en 300 mg (een hele tablet) 's avonds, of als 450 mg (anderhalve tablet) eenmaal per dag, volgens advies van uw arts.
- **Kinderen die ten minste 14 kg en minder dan 20 kg wegen:**
de gebruikelijke dosering abacavir is 300 mg per dag. Dit kan worden gegeven als tweemaal daags 150 mg (een halve tablet), of eenmaal per dag 300 mg (een hele tablet), volgens advies van uw arts.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Er is mogelijk een orale oplossing van abacavir beschikbaar, voor de behandeling van kinderen ouder dan 3 maanden die minder dan 14 kg wegen, of voor mensen die een lagere dosis dan normaal nodig hebben of die geen tabletten kunnen innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts of apotheker, of neem contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor verder advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Ga daarna op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Het is belangrijk om dit middel regelmatig in te nemen omdat onregelmatig gebruik het risico op overgevoeligheidsreacties kan verhogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u bent gestopt met het innemen van dit middel, om welke reden dan ook, en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met innemen. Uw arts zal controleren of uw verschijnselen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **mag u nooit meer dit middel, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Kivexa), gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Als uw arts u adviseert om weer te starten met dit middel, kan uw arts u vragen om de eerste doses te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als dat nodig is.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het moeilijk zijn om te bepalen of een symptoom een bijwerking van abacavir is (of van andere geneesmiddelen die u gebruikt), of een effect van de ziekte hiv zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701-gen niet hebben, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiter in het kader met de kop 'Overgevoeligheidsreacties'.

Het is van groot belang dat u de informatie over deze ernstige reactie leest en begrijpt.

Naast de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor dit middel kunnen ook andere aandoeningen optreden tijdens hiv-combinatietherapie.

Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop "Andere mogelijke bijwerkingen van hiv-combinatietherapie" te lezen.

Overgevoeligheidsreacties

Dit middel bevat **abacavir** (dit is ook een werkzame stof van **Kivexa**, **Triumeq** en **Trizivir**). Abacavir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken, overgevoeligheidsreactie genoemd. Deze overgevoeligheidsreacties worden vaker gezien bij mensen die geneesmiddelen met abacavir gebruiken.

Welke patiënten krijgen deze reactie?

Iedereen die dit middel inneemt, kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen; die kan levensbedreigend zijn als de patiënt doorgaat met het innemen van dit middel.

De kans dat u een dergelijke reactie krijgt, is groter als u het **HLA-B*5701-gen** heeft (maar u kunt ook een reactie krijgen als u dit gen niet heeft). Er moet gecontroleerd zijn of u dit gen heeft voordat dit middel werd voorgeschreven. **Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat dan aan uw arts voordat u dit middel inneemt.** Ongeveer 3 tot 4 van de 100 patiënten die in klinisch onderzoek werden behandeld met abacavir en niet het HLA-B*5701-gen hadden, ontwikkelden een overgevoeligheidsreactie.

Wat zijn de verschijnselen?

De meest voorkomende verschijnselen zijn:

- **Koorts** (hoge lichaamstemperatuur) en **huiduitslag**

Andere vaak voorkomende verschijnselen zijn:

- Misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn, erge vermoeidheid

Andere verschijnselen zijn onder andere:

- Gewrichtspijn of spierpijn, gezwollen nek, kortademigheid, keelpijn, hoesten, af en toe hoofdpijn, oogontsteking (conjunctivitis), mondzweren, lage bloeddruk, tintelingen of een doof gevoel in handen of voeten

Wanneer treden deze reacties op?

Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment gedurende de behandeling met dit middel beginnen, maar de kans erop is het grootst gedurende de eerste 6 weken van de behandeling.

Als u zorgt voor een kind dat wordt behandeld met dit middel, is het belangrijk dat u de informatie over deze overgevoeligheidsreactie begrijpt. Als uw kind onderstaande verschijnselen krijgt, is het van essentieel belang dat u de gegeven instructies opvolgt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts:

1. **Als u huiduitslag krijgt, OF**
2. **Als u verschijnselen krijgt uit ten minste twee van de volgende groepen:**
 - koorts
 - kortademigheid, keelpijn of hoesten
 - misselijkheid of braken, diarree of buikpijn
 - ernstige vermoeidheid, pijn in het hele lichaam of een algeheel gevoel van ziek zijn

Uw arts kan u aanraden om te stoppen met het gebruik van dit middel.

Als u gestopt bent met het innemen van dit middel

Als u met dit middel gestopt bent vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u NOOIT MEER dit middel, of andere geneesmiddelen die abacavir bevatten (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Kivexa), gebruiken.** Als u dat wel doet, kan uw bloeddruk binnen enkele uren levensgevaarlijk dalen.

Als u bent gestopt met het innemen van dit middel, om welke reden dan ook, en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint. Uw arts zal controleren of uw verschijnselen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **mag u nooit meer dit middel, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Kivexa), gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoeligheidsreacties opgetreden wanneer de behandeling met abacavir bevattende middelen werd hervat bij patiënten die slechts één symptoom van de Waarschuwingskaart hadden voordat de behandeling werd gestopt.

Zeer zelden hebben patiënten die in het verleden abacavir bevattende geneesmiddelen hadden gebruikt zonder verschijnselen van overgevoeligheid, een overgevoeligheidsreactie gehad wanneer zij deze geneesmiddelen opnieuw gebruikten.

Als uw arts u adviseert om weer te starten met dit middel, kan uw arts u vragen om de eerste doses te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als dat nodig is.

Als u overgevoelig bent voor abacavir, breng dan al uw ongebruikte tabletten van dit middel terug naar de apotheek, zodat ze veilig vernietigd kunnen worden. Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de verpakking zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheidsreacties. **Maak deze kaart los en draag hem altijd bij u.**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Overgevoeligheidsreactie
- Misselijkheid
- Hoofdpijn
- Overgeven
- Diarree
- Verlies van eetlust
- Vermoeidheid, gebrek aan energie
- Koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- Huiduitslag

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Huiduitslag, waarbij blaren gevormd kunnen worden; deze uitslag ziet eruit als kleine schietschijven (een donkere plek in het midden, met daaromheen een bleker gebied met een donkere ring aan de rand) (*erythema multiforme*)
- Een uitgebreide uitslag met blaren en een vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsorganen (*syndroom van Stevens-Johnson*) en een ernstiger vorm van uitslag waarbij vervelling van meer dan 30% van het lichaamsoppervlak optreedt (*toxische epidermale necrolyse*)
- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

Als u één van deze verschijnselen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Als u bijwerkingen krijgt

Neem contact op met uw arts of apotheker als één van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiters staan.

Andere mogelijke bijwerkingen van hiv-combinatietherapie

Combinatietherapie waarbij dit middel gebruikt wordt, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

Verschijnselen van infectie en ontsteking

Oude infecties kunnen weer de kop opsteken

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling, kan het zijn dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken en er dus weer tekenen en verschijnselen van ontstekingen optreden. Deze verschijnselen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem sterker wordt, waardoor het lichaam deze infecties begint te bestrijden. Normaal gesproken zijn de verschijnselen onder meer **koorts**, plus enkele van de volgende:

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Moeite met ademen

In zeldzame gevallen kan het immuunsysteem, als het sterker wordt, ook gezond lichaamsweefsel aanvallen (*auto-immuunziekten*). De verschijnselen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor uw hiv-infectie optreden. Deze verschijnselen kunnen onder meer zijn:

- Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- Hyperactiviteit (overmatige rusteloosheid en beweging)
- Zwakte die in de handen en voeten begint en zich naar de romp verplaatst

Als u tijdens het gebruik van dit middel verschijnselen krijgt die wijzen op een infectie:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

U kunt problemen krijgen met uw botten

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een

verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als ze:

- Gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- Ook corticosteroiden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- Alcohol drinken
- Een zwak immuunsysteem hebben
- Overgewicht hebben

Tekenen van osteonecrose zijn onder meer:

- Stijfheid in de gewrichten
- Pijn (vooral in de heup, knie of schouder)
- Moeite met bewegen

Als u één van deze verschijnselen opmerkt: **Neem contact op met uw arts.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is abacavir. Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg abacavir.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (PH 102), natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij silicium en magnesiumstearaat.

Tabletmhulling (OPADRY geel 85F520373): polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172), macrogol/PEG.

Hoe ziet Abacavir Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Abacavir Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten zijn gele, capsulevormige, filmomhulde, bolvormige tabletten met de inscriptie “H” aan de ene zijde en “A” en “26”, gescheiden door een breukgleuf, aan de andere zijde (18,50 mm x 7,30 mm).

Abacavir Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/Alu blisterverpakkingen of Alu/Alu blisterverpakkingen met 60 of 180 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 117142

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Abacavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten
België: Abacavir Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten
Duitsland: Abacavir - 1 A Pharma 300 mg Filmtabletten
Frankrijk: Abacavir Sandoz 300 mg, comprimé pelliculé
Polen: Abacavir Sandoz
Portugal: Abacavir Sandoz
Roemenië: Abacavir Sandoz 300 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020