ANSM - Mis à jour le : 03/03/2025

Dénomination du médicament

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé
abacavir/lamivudine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

IMPORTANT ? Réactions d'hypersensibilité

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA contient de l'abacavir. Certaines personnes prenant de l'abacavir peuvent développer une réaction d'hypersensibilité (une réaction allergique grave), qui peut menacer le pronostic vital en cas de poursuite d'un traitement contenant de l'abacavir.

Vous devez lire attentivement toutes les informations du paragraphe « Réactions d'hypersensibilité » figurant dans l'encadré à la rubrique 4.

Une Carte de mise en garde est incluse dans la boîte d'ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA pour vous rappeler, ainsi qu'à l'équipe médicale, le risque d'hypersensibilité à l'abacavir. Détachez cette carte et conservez-la sur vous en permanence.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiviraux à usage systémique, antiviraux pour le traitement des infections par le VIH, association d'antirétroviraux, code ATC : J05AR02.

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA est indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant au moins 25 kg.

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA contient deux substances actives qui sont utilisées pour traiter l'infection par le VIH : l'abacavir et la lamivudine. Ces deux substances actives appartiennent à une classe de médicaments antirétroviraux appelés analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI).

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA ne guérit pas complètement l'infection par le VIH ; il diminue la quantité de virus dans votre organisme, et la maintient à un niveau bas. Il augmente également le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs qui sont importants pour aider votre organisme à combattre les infections.

Tout le monde ne répond pas au traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'abacavir (ou à tout autre médicament contenant de l'abacavir), à la lamivudine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

  Lisez attentivement toutes les informations relatives aux réactions d'hypersensibilité à la rubrique 4.

Si vous pensez être dans ce cas, **vérifiez-le auprès de votre médecin**. **Ne prenez pas ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA.**

Avertissements et précautions

Certaines personnes traitées par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA ou par d'autres traitements antirétroviraux en association ont un risque plus élevé de développer des effets indésirables graves. Vous devez être conscient de ces risques supplémentaires :

- si vous avez une maladie hépatique modérée ou sévère ;
- si vous avez déjà eu **une maladie du foie,** y compris une hépatite B ou C (si vous êtes infecté(e) par le virus de l'hépatite B, n'arrêtez pas votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA sans l'avis de votre médecin, car votre hépatite peut se réactiver) ;
- si vous présentez un **surpoids important** (particulièrement si vous êtes une femme) ;
- si vous avez des **problèmes de reins.**

Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, adressez-vous à votre médecin avant de prendre ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA. Des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pourront être nécessaires pendant votre traitement par

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA. **Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique 4**.

Réactions d'hypersensibilité à l'abacavir

Même les patients qui ne sont pas porteurs du gène HLA-B*5701 peuvent développer une **réaction d'hypersensibilité** (une réaction allergique grave).

Lisez attentivement toutes les informations concernant les réactions d'hypersensibilité à la rubrique 4 de cette notice.

Risque d'évènements cardiovasculaires

Il ne peut être exclu que l'abacavir puisse augmenter le risque d'évènements cardiovasculaires. .

Si vous avez des problèmes cardiovasculaires, si vous fumez ou si vous souffrez d'autres maladies pouvant augmenter votre risque d'avoir des maladies cardiovasculaires, telles qu'une hypertension ou un diabète, **informez-en votre médecin**. N'arrêtez pas votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA, à moins que votre médecin ne vous conseille de le faire.

Soyez vigilant(e) à des symptômes importants

Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, qui peuvent être graves. Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et les symptômes importants à surveiller pendant votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA.

Lisez les informations « Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à un traitement antirétroviral en association ? » à la rubrique 4 de cette notice.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes ou d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA :

- emtricitabine, utilisée dans le traitement de **l'infection par le VIH ;**
- d'autres médicaments contenant de la lamivudine, utilisés dans le traitement de **l'infection par le VIH** ou de **l'infection par le virus de l'hépatite B ;**
- **triméthoprime/sulfaméthoxazole,** un antibiotique, à doses élevées ;
- cladribine, utilisée pour traiter la **leucémie à tricholeucocytes.**

Prévenez votre médecin si vous êtes traité(e) par l'un de ces médicaments.

Certains médicaments peuvent interagir avec ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA.

Ceux-ci comprennent :

- **phénytoïne**, utilisée dans le traitement de **l'épilepsie**.

  Prévenez votre médecin si vous prenez de la phénytoïne. Il pourrait être amené à intensifier votre suivi médical pendant votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA.

- **méthadone**, utilisée en tant que **substitut de l'héroïne**. L'abacavir augmente la vitesse à laquelle la méthadone est éliminée de l'organisme. Si vous prenez de la méthadone, une surveillance sera nécessaire afin de déceler d'éventuels symptômes de sevrage et il pourra être nécessaire de modifier votre dose de méthadone.

Prévenez votre médecin si vous prenez de la méthadone.

- les médicaments (généralement sous forme liquide) contenant du sorbitol et autres polyols (tels que xylitol, mannitol, lactitol ou maltitol), s'ils sont utilisés régulièrement.

Prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments.

- le riociguat, utilisé pour traiter l'hypertension dans les vaisseaux sanguins (les artères pulmonaires) qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Votre médecin pourrait être amené à réduire votre dose de riociguat, car l'abacavir peut augmenter les taux sanguins de riociguat.

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA n'est pas recommandée pendant la grossesse. ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA, comme d'autres médicaments similaires, peut causer des effets indésirables chez le fœtus.

Si vous avez pris ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA pendant votre grossesse, votre médecin peut demander à voir votre enfant régulièrement en consultation afin de surveiller son développement. Ces consultations pourront comporter des tests sanguins et d'autres types de tests. Chez les enfants dont la mère a été traitée par des INTI pendant la grossesse, le bénéfice attendu de la protection contre l'infection par le VIH est supérieur au risque de survenue d'effets indésirables.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut être transmise au bébé par le lait maternel. Une petite quantité des composants d'ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA peut également passer dans le lait maternel.

Si vous allaitez, ou envisagez d'allaiter vous devez en **discuter avec votre médecin dès que possible**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA peut provoquer des effets indésirables susceptibles d'altérer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Discutez avec votre médecin de votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines pendant votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA.

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée d'ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant au moins 25 kg est d'un comprimé une fois par jour.

Les comprimés doivent être avalés entiers, avec de l'eau. ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA peut être pris avec ou sans nourriture.

Consultez régulièrement votre médecin

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA aide à contrôler votre maladie. Vous devez continuer à prendre ce médicament chaque jour afin d'empêcher votre maladie de s'aggraver. Il se peut que vous développiez tout de même d'autres infections et maladies liées à l'infection par le VIH.

Restez en contact avec votre médecin, et n'arrêtez pas votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA sans son avis.

Si vous avez pris plus d'ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez accidentellement pris plus d'ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche, pour avis.

Si vous oubliez de prendre ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Il est important de prendre ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA régulièrement, car une prise irrégulière est susceptible d'augmenter le risque de réaction d'hypersensibilité.

Si vous arrêtez de prendre ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez arrêté votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA pour quelque raison que ce soit et tout particulièrement parce que vous pensez que vous présentez des effets indésirables ou en raison d'une autre maladie :

Consultez votre médecin avant de reprendre votre traitement. Il vérifiera si vos symptômes étaient liés à une réaction d'hypersensibilité. S'il pense que cela pouvait être le cas, il vous demandera de ne jamais reprendre votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir. Il est important que vous respectiez cette consigne.

Si votre médecin vous conseille de reprendre votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA, il se peut qu'il vous demande de prendre vos premières doses au sein d'une structure médicalisée.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque vous êtes traité(e) pour l'infection par le VIH, il est difficile de savoir si un symptôme est lié à un effet indésirable d'ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA ou d'autres médicaments que vous prenez, ou bien à l'infection par le VIH en elle-même. Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.

Même les patients qui ne sont pas porteurs du gène HLA-B*5701 peuvent développer une réaction d'hypersensibilité (une réaction allergique grave), comme expliqué dans cette notice, dans l'encadré intitulé « Réactions d'hypersensibilité ».

Il est très important que vous lisiez et compreniez les informations concernant cette réaction grave.

En plus des effets indésirables de ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA listés ci-dessous, d'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement antirétroviral en association.

Il est important que vous lisiez les informations mentionnées plus loin dans cette rubrique, au paragraphe « Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à un traitement antirétroviral en association ? ».

Réactions d'hypersensibilité

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA contient de l'abacavir. L'abacavir peut entraîner une réaction allergique grave appelée « réaction d'hypersensibilité ». Ces réactions d'hypersensibilité ont été plus fréquemment observées chez les personnes prenant des médicaments contenant de l'abacavir.

Quelles sont les personnes susceptibles de développer ce type de réactions ?

Toute personne prenant ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA est susceptible de développer une réaction d'hypersensibilité à l'abacavir, qui pourrait menacer le pronostic vital en cas de poursuite du traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA.

Vous avez plus de risque de développer cette réaction si vous êtes porteur/porteuse d'un gène appelé HLA-B*5701 (bien que vous puissiez développer une réaction d'hypersensibilité sans être porteur/porteuse de ce gène). Un test de dépistage pour détecter la présence de ce gène doit avoir été effectué avant qu'ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA ne vous soit prescrit. Si vous savez que vous êtes porteur/porteuse de ce gène, informez-en votre médecin avant de prendre ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA.

Dans une étude clinique, environ 3 à 4 patients sur 100 traités par l'abacavir qui n'étaient pas porteurs du gène HLA-B*5701 ont développé une réaction d'hypersensibilité.

Quels sont les symptômes ?

Les symptômes les plus fréquents sont :

- **fièvre** (température corporelle élevée) et **éruption cutanée**.

Les autres symptômes fréquemment observés sont :

- nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (mal au ventre) et fatigue intense.

D'autres symptômes possibles incluent :

Douleurs articulaires ou musculaires, gonflement du cou, essoufflement, mal de gorge, toux, maux de tête occasionnels, inflammation oculaire (conjonctivite), ulcérations buccales/aphtes, hypotension, fourmillements ou engourdissements des mains ou des pieds.

A quel moment ces réactions peuvent-elles survenir ?

Les réactions d'hypersensibilité peuvent survenir à n'importe quel moment pendant le traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA, mais sont plus susceptibles de survenir au cours des six premières semaines de traitement.

Contactez immédiatement votre médecin :

1. **si vous développez une éruption cutanée, OU**
2. **si vous présentez des symptômes appartenant à au moins deux des catégories suivantes :**

- fièvre ;

- essoufflement, mal de gorge ou toux ;

- nausées ou vomissements, diarrhée ou douleurs abdominales ;

- fatigue sévère ou courbatures, ou sensation de malaise général.

Il se peut que votre médecin vous conseille d'arrêter votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA.

Si vous avez arrêté votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA

Si vous avez arrêté de prendre ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA en raison d'une réaction d'hypersensibilité, vous ne devez JAMAIS REPRENDRE votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir, car cela pourrait causer, en quelques heures, une chute importante de votre pression artérielle, pouvant entraîner le décès.

Si vous avez arrêté votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA pour quelle que raison que ce soit, et tout particulièrement parce que vous pensez présenter des effets indésirables, ou en raison d'une autre maladie :

Consultez votre médecin avant de reprendre votre traitement. Il vérifiera si vos symptômes étaient liés à une réaction d'hypersensibilité. S'il pense que cela pouvait être le cas, il vous demandera alors de **ne jamais reprendre votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir**. Il est important que vous respectiez cette consigne.

Parfois, des réactions d'hypersensibilité sont survenues chez des personnes ayant repris un traitement contenant de l'abacavir, bien qu'elles n'avaient présenté qu'un seul des symptômes signalés sur la Carte de Mise en Garde avant l'arrêt du traitement.

Très rarement, des patients ayant déjà pris des médicaments contenant de l'abacavir sans avoir développé de symptôme d'hypersensibilité, ont développé une réaction d'hypersensibilité lors de la reprise de ces médicaments.

Si votre médecin vous conseille de reprendre votre traitement par ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA, il se peut qu'il vous demande de prendre vos premières doses au sein d'une structure médicalisée.

Si vous présentez une hypersensibilité à ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA, vous devez rapporter tous les comprimés d'ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA inutilisés pour destruction.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Une Carte de mise en garde est incluse dans la boîte d'ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA pour vous rappeler, ainsi qu'à l'équipe médicale, le risque de réaction d'hypersensibilité. Détachez cette carte et conservez-la sur vous en permanence.

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- réaction d'hypersensibilité ;
- maux de tête ;
- vomissements ;
- envie de vomir (*nausées*) ;
- diarrhée ;
- maux d'estomac ;
- perte d'appétit ;

- fatigue, manque d'énergie ;
- fièvre (température corporelle élevée) ;
- sensation générale de malaise ;
- troubles du sommeil (*insomnie*) ;
- douleurs et gêne musculaires ;
- douleurs articulaires ;
- toux ;
- nez irrité ou nez qui coule ;
- éruption cutanée ;
- chute des cheveux.

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 et être révélés à l'occasion d'analyses de sang :

- taux faible de globules rouges (*anémie*) ou de globules blancs (*neutropénie*) ;
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques ;
- diminution du nombre de plaquettes, les cellules sanguines qui jouent un rôle dans la coagulation du sang (*thrombopénie*).

Effets indésirables rares
Ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés pour respirer et/ou avaler, urticaire (*angiœdème*) ;
- troubles du foie tels que jaunisse, augmentation de la taille du foie ou augmentation des graisses dans le foie, inflammation du foie (*hépatite*) ;
- inflammation du pancréas (*pancréatite*) ;
- destruction du tissu musculaire.

Un effet indésirable rare pouvant être révélé par les analyses de sang est :

- augmentation d'une enzyme appelée *amylase.*

Effets indésirables très rares
Ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- engourdissement, fourmillements et picotements sur la peau ;

- sensation de faiblesse dans les membres ;

- éruption cutanée, pouvant former des cloques ayant l'apparence de petites cibles (petites taches centrales sombres entourées d'une zone pâle bordée d'un anneau sombre) (*érythème polymorphe*) ;

- éruption cutanée étendue, avec cloques et décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (*syndrome de Stevens-Johnson*), ainsi qu'une forme plus grave d'éruption cutanée entraînant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface corporelle (*nécrolyse épidermique toxique*) ;

- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang).

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez un médecin en urgence.

Un effet indésirable très rare pouvant être révélé par les analyses de sang est :

- absence de production de nouveaux globules rouges par la moelle osseuse (*érythroblastopénie*).

Si vous constatez des effets indésirables

Si vous ressentez que l'un des effets mentionnés s'aggrave ou devient gênant ou si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à un traitement antirétroviral en association ?

D'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement contre le VIH associant plusieurs médicaments, tels qu'ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA.

Symptômes d'infection ou d'inflammation

Réactivation d'anciennes infections

Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (infections opportunistes). Ces infections peuvent rester « silencieuses » et ne pas être détectées par le système immunitaire affaibli avant l'instauration du traitement. Après le début du traitement, le système immunitaire se renforce et peut combattre les infections, ce qui peut provoquer des symptômes d'infection ou d'inflammation. Ces symptômes incluent généralement une fièvre, accompagnée de certains des symptômes suivants :

- maux de tête ;

- maux d'estomac (mal de ventre) ;

- difficultés à respirer.

Dans de rares cas, au fur et à mesure que le système immunitaire se renforce, il peut également attaquer les tissus sains du corps (*maladies auto-immunes*). Les symptômes de maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement de l'infection par le VIH. Ces symptômes peuvent inclure :

- palpitations (battements de cœur rapides ou irréguliers) ou tremblements ;
- hyperactivité (agitation et mouvements excessifs) ;
- faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc.

Si vous développez un ou plusieurs symptômes d'infection ou d'inflammation, ou si vous constatez l'un des symptômes décrits ci-dessus :
Informez-en immédiatement votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans l'avis de votre médecin.

Vous pouvez développer des problèmes osseux

Certains patients prenant des médicaments antirétroviraux en association peuvent développer une maladie appelée ostéonécrose. Cette maladie entraîne la mort de certaines parties du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os. Le risque de développer cette maladie est plus important chez les personnes qui :

- sont sous traitement par des médicaments antirétroviraux en association depuis longtemps ;
- prennent également des médicaments anti-inflammatoires appelés corticoïdes ;
- consomment de l'alcool ;
- ont un système immunitaire très affaibli ;
- sont en surpoids.

Les signes d'ostéonécrose comprennent :

- raideur des articulations ;
- douleurs (en particulier de a hanche, du genoux ou de l'épaule) ;
- difficultés pour se mouvoir.

Si vous remarquez un ou plusieurs de ces symptômes :
Informez-en votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Abacavir..... 600 mg

Lamivudine..... 300 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu’est-ce que ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d’ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA sont des comprimés pelliculés de couleur orange, de forme oblongue, biconvexes, comportant la mention « 600 » gravée sur une face et la mention « 300 » sur l’autre face, mesurant environ 20,5 mm x 9 mm.

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA est disponible en conditionnements contenant 10, 30 et 90 comprimés pelliculés sous plaquettes ou 10 x 1, 30 x 1 et 90 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes perforées pour dose unitaire.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PLIVA HRVATSKA D.O.O. (PLIVA CROATIA LTD.)

PRILAZ BARUNA FILIPOVICA 25
10000 ZAGREB
CROATIE

OU
MERCKLE GMBH
GRAF-ARCO-STR. 3
89079 ULM
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).