

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg Filmtabletten

Lamivudin/Zidovudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lamivudine/Zidovudine Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudine/Zidovudine Viatris beachten?
3. Wie ist Lamivudine/Zidovudine Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamivudine/Zidovudine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lamivudine/Zidovudine Viatris und wofür wird es angewendet?

Lamivudine/Zidovudine Viatris wird zur Behandlung einer HIV-Infektion (Human Immunodeficiency Virus) bei Erwachsenen und Kindern angewendet.

Lamivudine/Zidovudine Viatris enthält zwei Wirkstoffe, die zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden: Lamivudin und Zidovudin. Beide Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI) genannt werden.

Lamivudine/Zidovudine Viatris heilt eine HIV-Infektion nicht vollständig. Es senkt die Menge an HIV-Viren in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es erhöht auch die Werte der CD4-Lymphozyten in Ihrem Blut. CD4-Lymphozyten sind ein Typ von weißen Blutkörperchen, die Ihren Körper im Kampf gegen die Infektion unterstützen.

Nicht alle Patienten sprechen gleich auf die Behandlung mit Lamivudine/Zidovudine Viatris an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudine/Zidovudine Viatris beachten?

Lamivudine/Zidovudine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lamivudin oder Zidovudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie sehr niedrige Werte von roten Blutkörperchen (Anämie) oder sehr niedrige Werte von weißen Blutkörperchen (Neutropenie) haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamivudine/Zidovudine Viatris einnehmen.

Manche Patienten, die Lamivudine/Zidovudine Viatris oder andere Kombinationsbehandlungen für HIV einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko auf schwere Nebenwirkungen. Sie müssen auf die extra Risiken achten,

- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten, einschließlich Hepatitis B oder C (wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, dürfen Sie Lamivudine/Zidovudine Viatris nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen, da Ihre Hepatitis erneut auftreten könnte);
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie starkes Übergewicht haben (vor allem, wenn Sie eine Frau sind).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Wirkstoffe für Sie geeignet sind. Möglicherweise benötigen Sie während der Einnahme Ihres Arzneimittels zusätzliche Kontrollen, darunter auch Bluttests. Nähere Informationen siehe Abschnitt 4.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Manche Patienten, die Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion einnehmen, entwickeln andere Erkrankungen, die schwer sein können. Sie müssen wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie während der Einnahme von Lamivudine/Zidovudine Viatris achten müssen.

Lesen Sie die Informationen „Andere mögliche Nebenwirkungen einer Kombinationstherapie gegen HIV“ in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.

Einnahme von Lamivudine/Zidovudine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich hierbei um Pflanzenpräparate oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie auch daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie während der Einnahme von Lamivudine/Zidovudine Viatris beginnen, ein neues Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel sollten nicht mit Lamivudine/Zidovudine Viatris angewendet werden:

- andere Arzneimittel, die Lamivudin enthalten, zur Behandlung einer HIV-Infektion oder einer Hepatitis-B-Infektion;
- Emtricitabin, zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- Stavudin, zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- Ribavirin oder Injektionen von Ganciclovir zur Behandlung von viralen Infektionen;
- hohe Dosen von Cotrimoxazol, ein Antibiotikum;
- Cladibrin, zur Behandlung von Haarzelleukämie.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Bestimmte Arzneimittel machen Nebenwirkungen wahrscheinlicher oder schwerer.

Dazu gehören:

- Natriumvalproat, zur Behandlung von Epilepsie;
- Interferon, zur Behandlung von viralen Infektionen;
- Pyrimethamin, zur Behandlung von Malaria und anderen, durch Parasiten verursachten Infektionen;

- Dapson, zur Vorbeugung von Pneumonie und zur Behandlung von Hautinfektionen;
- Fluconazol oder Flucytosin, zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Candidose;
- Pentamidin oder Atovaquon, zur Behandlung von durch Parasiten verursachten Infektionen, wie *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie (oft als **PCP** bezeichnet);
- Amphotericin oder Cotrimoxazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen;
- Probenecid, zur Behandlung von Gicht und ähnlichen Erkrankungen, und verabreicht mit bestimmten Antibiotika, um deren Wirkung zu erhöhen;
- Methadon, angewendet als Heroinersatz;
- Vincristin, Vinblastin oder Doxorubicin, zur Behandlung von Krebs.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Bestimmte Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Lamivudine/Zidovudine Viatris haben

Dazu gehören:

- Clarithromycin, ein Antibiotikum
Wenn Sie Clarithromycin einnehmen, müssen Sie Ihre Dosis mindestens 2 Stunden vor oder nach Ihrer Dosis Lamivudine/Zidovudine Viatris einnehmen;
- Phenytoin, zur Behandlung von Epilepsie.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, während Sie Lamivudine/Zidovudine Viatris einnehmen.
- Arzneimittel (meist in flüssiger Form), die Sorbitol und andere Zuckeralkohole enthalten (wie Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol), wenn diese regelmäßig eingenommen werden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Lamivudine/Zidovudine Viatris und ähnliche Arzneimittel können bei ungeborenen Babys Nebenwirkungen verursachen. Wenn Sie Lamivudine/Zidovudine Viatris während Ihrer Schwangerschaft eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Bluttests und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mutter während der Schwangerschaft NRTI eingenommen hat, wog der Nutzen durch den Schutz vor HIV schwerer als das Risiko auf Nebenwirkungen.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Eine kleine Menge der Wirkstoffe dieses Arzneimittels kann auch in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lamivudin/Zidovudin kann Schwindel verursachen und andere Nebenwirkungen haben, die Ihre Aufmerksamkeit einschränken.

Wenn Sie sich nicht wohlfühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Lamivudine/Zidovudine Viatris enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, dass es im Wesentlichen „natriumfrei“ ist.

3. Wie ist Lamivudine/Zidovudine Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie Lamivudine/Zidovudine Viatris immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Lamivudine/Zidovudine Viatris Filmdoublets mit etwas Wasser. Lamivudine/Zidovudine Viatris kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Wenn Sie die Doublets nicht im Ganzen schlucken können, können Sie sie zerdrücken und mit einer kleinen Menge Nahrungsmittel oder Getränk mischen. Diese Mischung müssen Sie dann sofort einnehmen.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt.

Lamivudine/Zidovudine Viatris trägt zur Kontrolle Ihres Zustands bei. Sie müssen es täglich einnehmen, damit Ihre Erkrankung nicht schlimmer wird. Sie können weiterhin andere Infektionen und Erkrankungen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion bekommen.

Bleiben Sie in Kontakt mit Ihrem Arzt und brechen Sie die Einnahme von Lamivudine/Zidovudine Viatris nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wie viel ist einzunehmen?

Erwachsene und Jugendliche, die 30 kg oder mehr wiegen

Die empfohlene Dosis von Lamivudine/Zidovudine Viatris beträgt eine Tablette zweimal täglich. Nehmen Sie die Doublets zu regelmäßigen Zeitpunkten ein, wobei Sie etwa 12 Stunden Abstand zwischen den Doublets lassen.

Kinder, die zwischen 21 kg und 30 kg wiegen

Die empfohlene Anfangsdosis von Lamivudine/Zidovudine Viatris beträgt eine halbe Tablette ($\frac{1}{2}$) morgens und eine ganze Tablette abends.

Kinder, die zwischen 14 kg und 21 kg wiegen

Die empfohlene Anfangsdosis von Lamivudine/Zidovudine Viatris beträgt eine halbe Tablette ($\frac{1}{2}$) morgens und eine halbe Tablette ($\frac{1}{2}$) abends.

Kinder, die weniger als 14 kg wiegen, sollten Lamivudin und Zidovudin (die Wirkstoffe von Lamivudine/Zidovudine Viatris) getrennt einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamivudine/Zidovudine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lamivudine/Zidovudine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Lamivudine/Zidovudine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses wo man Sie beraten wird.

Wenn Sie die Einnahme von Lamivudine/Zidovudine Viatris vergessen haben

Wenn Sie vergessen, eine Dosis von Lamivudine/Zidovudine Viatris einzunehmen, holen Sie das nach, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Behandlung dann wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie kann es zu einer Gewichtszunahme und einem Anstieg der Werte von Fetten und Glucose im Blut kommen. Dies ist teilweise auf die verbesserte Gesundheit und Lebensführung zurückzuführen, und bei den Blutfetten manchmal auf die HIV-Arzneimittel selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen testen.

Die Behandlung mit Lamivudine/Zidovudine Viatris verursacht oft einen Verlust von Fett an Beinen, Armen und Gesicht (Lipoatrophie). Es hat sich gezeigt, dass dieser Verlust von Körperfett nach dem Absetzen von Zidovudin nicht völlig umkehrbar ist. Ihr Arzt sollte Sie auf Zeichen von Lipoatrophie überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Verlust von Fett an Ihren Beinen, Armen und am Gesicht bemerken. Wenn diese Anzeichen auftreten, sollte Lamivudine/Zidovudine Viatris abgesetzt und Ihre HIV-Behandlung verändert werden. Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen HIV behandelt werden, kann es schwer zu sagen sein, ob ein Symptom eine Nebenwirkung von Lamivudine/Zidovudine Viatris oder von anderen Arzneimitteln ist, die Sie einnehmen, oder eine Auswirkung der HIV-Erkrankung selbst. Aus diesem Grund **ist es sehr wichtig, Ihren Arzt über alle Änderungen Ihres Gesundheitszustands zu informieren.**

Neben den unten aufgeführten Nebenwirkungen von Lamivudine/Zidovudine Viatris können sich während einer Kombinationstherapie gegen HIV auch andere Erkrankungen entwickeln. Daher müssen Sie die Informationen weiter unten in diesem Abschnitt unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer Kombinationstherapie gegen HIV“ lesen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen verursacht, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann;
- Schmerzen im Brustkorb: Gefühl von Müdigkeit und Atemlosigkeit mit geschwollenen Gelenken. Dies kann durch eine Erkrankung verursacht werden, die Herzmuskelschwäche (Kardiomyopathie) genannt wird;
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche, Schwellung und Krampfanfälle. Dies kann durch einen Abbau von Muskelgewebe verursacht sein (Rhabdomyolyse);
- Gefühl von Müdigkeit und Atemlosigkeit mit blasser Haut, Kopfschmerzen, Schwindel, Anstieg der Infektionen, die Sie bekommen wie Halsschmerzen, Mundgeschwüre mit Fieber und Schüttelfrost, Sie bekommen leichter Blutungen oder Blutergüsse als gewöhnlich, Nasenbluten. Dies kann durch eine Abnahme der Anzahl von roten oder weißen Blutzellen oder Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen, entstehen, die durch Probleme mit dem Knochenmark verursacht sein können. Dies kann sich in Bluttests zeigen;

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes mit Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust mit hell gefärbtem Stuhl und dunklem Urin. Dies kann durch Lebererkrankungen wie Gelbsucht, vergrößerte Leber, Fettleber, Entzündung (Hepatitis) verursacht sein;
- Schmerzen im Oberbauch, der in den Rücken ausstrahlt mit Übelkeit und Erbrechen. Dies kann durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht sein (Pankreatitis);
- Anfälle (Konvulsionen);
- tiefe, schnelle, beschleunigte Atmung, Benommenheit, Taubheit oder Schwäche der Arme oder Beine, Übelkeit und Erbrechen und Magenschmerzen. Dies kann durch eine Laktatazidose verursacht sein (Überschuss an Milchsäure im Blut; siehe nächsten Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen einer Kombinationstherapie gegen HIV“).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen;
- Übelkeit.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Erbrechen;
- Magenschmerzen;
- Durchfall;
- allgemeines Unwohlsein;
- Fieber (erhöhte Temperatur);
- Gelenkschmerzen;
- Muskelschmerzen und –beschwerden;
- Husten;
- gereizte oder laufende Nase;
- Hautausschlag;
- Schwindel;
- Müdigkeit, Antriebslosigkeit;
- Schlafstörung (Insomnie);
- Haarausfall (Alopezie).

Häufige Nebenwirkungen, die sich in Bluttests zeigen können, sind:

- ein Anstieg der Werte von Leberenzymen;
- erhöhte Werte von Bilirubin (eine Substanz, die durch die Leber produziert wird) im Blut, wodurch Ihre Haut gelb erscheinen kann.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Blähungen (Flatulenz);
- Atemlosigkeit;
- Juckreiz;
- Muskelschwäche.

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Prickeln und Kribbeln in der Haut;
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen;
- Veränderungen der Farbe Ihrer Nägel, Ihrer Haut oder der Haut in Ihrem Mund;
- ein grippeähnliches Gefühl, Schüttelfrost und Schwitzen;
- häufigeres Wasserlassen;
- vergrößerte Brüste beim Mann;
- Verdauungsstörung, Schmeckstörung;

- Gefühllosigkeit;
- Appetitmangel;
- Niedergeschlagenheit oder Angst, Konzentrationsstörungen, Schläfrigkeit.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Bluttests zeigen können, sind:

- ein Anstieg des Werts eines Enzyms, sog. Amylase.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen einer Kombinationstherapie gegen HIV

Eine Kombinationstherapie wie Lamivudine/Zidovudine Viatris kann dazu führen, dass sich während der HIV-Behandlung andere Erkrankungen entwickeln.

Alte Infektionen können erneut aufflackern

Personen mit einer fortgeschrittenen HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und sind anfälliger für schwere Infektionen (opportunistische Infektionen). Wenn diese Personen ihre Behandlung beginnen, stellen sie möglicherweise fest, dass alte, verborgene Infektionen wieder aufflackern und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden vermutlich verursacht, weil das Immunsystem des Körpers stärker wird, sodass der Körper gegen diese Infektionen zu kämpfen beginnt.

Zusätzlich zu den opportunistischen Infektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Therapie Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift).

Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Behandlungsbeginn auftreten. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und lassen Sie sich entsprechend behandeln, wenn Sie Symptome einer Infektion oder andere Symptome wie Muskelschwäche; Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich Richtung Körpermitte ausbreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken.

Wenn Sie während der Einnahme von Lamivudine/Zidovudine Viatris irgendwelche Symptome einer Infektion bemerken, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne vorab mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Laktatazidose ist eine seltene, jedoch schwere Nebenwirkung

Manche Personen, die Lamivudine/Zidovudine Viatris oder andere ähnliche Arzneimittel (NRTI) einnehmen, bekommen eine Erkrankung, die Laktatazidose genannt wird, und eine vergrößerte Leber.

Laktatazidose wird durch eine Ansammlung von Milchsäure im Körper verursacht. Laktatazidose ist selten; wenn sie auftritt, entwickelt sie sich nach einigen Monaten Behandlung. Sie kann lebensbedrohlich sein und ein Versagen der inneren Organe auslösen. Laktatazidose entwickelt sich eher bei Personen, die eine Lebererkrankung haben, oder bei adipösen (stark übergewichtigen) Personen, insbesondere bei Frauen.

Anzeichen einer Laktatazidose umfassen:

- tiefe, schnelle, schwere Atmung;
- Schläfrigkeit;
- Gefühllosigkeit oder Schwäche in den Gliedmaßen;
- Übelkeit, Erbrechen;
- Magenschmerzen.

Während Ihrer Behandlung wird Sie Ihr Arzt auf Anzeichen einer Laktatazidose überwachen.

Wenn Sie irgendeines der oben aufgeführten Symptome haben oder andere Symptome, über die Sie sich Sorgen machen, **wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.**

Sie bekommen möglicherweise Probleme mit Ihren Knochen

Manche Personen, die eine Kombinationstherapie gegen HIV einnehmen, entwickeln eine Erkrankung, die Osteonekrose genannt wird. Bei dieser Erkrankung sterben Teile des Knochengewebes wegen einer eingeschränkten Blutversorgung des Knochens ab. Das Risiko auf diese Erkrankung ist bei Personen erhöht,

- die die Kombinationstherapie schon lange Zeit eingenommen haben;
- die auch entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, die Kortikosteroide genannt werden;
- die Alkohol trinken;
- deren Immunsystem sehr schwach ist;
- die Übergewicht haben.

Anzeichen einer Osteonekrose umfassen:

- Gelenksteifheit;
- Schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie oder Schulter);
- Schwierigkeiten beim Bewegen.

Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Andere Wirkungen, die sich in Bluttests zeigen können:

Eine Kombinationstherapie gegen HIV kann auch Folgendes verursachen:

- erhöhte Werte von Milchsäure im Blut, was in seltenen Fällen zu Laktatazidose führen kann.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Lamivudine/Zidovudine Viatrix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
NUR Flaschenpackungen: Nach Anbruch innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

Entsorgen Sie dieses 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 Lamivudine/Zidovudine Viatris enthält

Die Wirkstoffe sind: Lamivudin und Zidovudin. Eine Tablette enthält 150 mg Lamivudin und 300 mg Zidovudin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat (E572).

Filmüberzug (Opadry weiß 03H58736):

Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Propylenglykol (E1520).

Wie Lamivudine/Zidovudine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Markierung „M“ links von der Bruchkerbe und „103“ rechts davon auf einer Seite der Tablette, und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Lamivudine/Zidovudine Viatris ist in Blisterpackungen mit 30, 60, 60 x 1 (Unit-Dose-Blisterpackung), 100, 180 (3 Packungen x 60), 200 Tabletten und in Flaschen mit 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Mc Dermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

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

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungarn

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Zulassungsnummer

BE:

Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg Filmtabletten: BE403417 (Blisterpackung)

Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg Filmtabletten: BE403426 (Flasche)

LU:
2012030043

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden

Bezeichnungen zugelassen:

BE Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg Filmtabletten
FR Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg, Comprimé pelliculé sécable
DE Lamivudin/Zidovudin Mylan 150 mg/300 mg Filmtabletten
IT Lamivudina e Zidovudina Mylan
LU Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg comprimés pelliculés
MT Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg Film-coated tablet
PT Lamivudina + Zidovudina Mylan
RO Lamivudină/Zidovudină Viatris 150 mg/300 mg Comprimate filmate
ES Lamivudina/Zidovudina Mylan 150 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
NL Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg /300 mg Filmomhulde tabletten
UK(NI) Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg Film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.