

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg filmomhulde tabletten

lamivudine/zidovudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lamivudine/Zidovudine Viatris en waarvoor wordt Lamivudine/Zidovudine Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Lamivudine/Zidovudine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Lamivudine/Zidovudine Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lamivudine/Zidovudine Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lamivudine/Zidovudine Viatris en waarvoor wordt Lamivudine/Zidovudine Viatris ingenomen?

Lamivudine/Zidovudine Viatris wordt gebruikt om een infectie met hiv (humaan immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en kinderen te behandelen.

Lamivudine/Zidovudine Viatris bevat twee werkzame stoffen, die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen: lamivudine en zidovudine. Beide stoffen behoren tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleosideanaloge reverse transcriptaseremmers (NRTI's) heten.

Lamivudine/Zidovudine Viatris geneest een hiv-infectie niet volledig; het verlaagt de hoeveelheid hiv-virus in uw lichaam en houdt die op een laag niveau. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een type witte bloedcellen dat belangrijk is bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met Lamivudine/Zidovudine Viatris. Uw arts zal de doeltreffendheid van uw behandeling controleren.

2. Wanneer mag u Lamivudine/Zidovudine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Lamivudine/Zidovudine Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U hebt een zeer laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede) of een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie).

Overleg met uw arts als u denkt dat een van deze punten op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lamivudine/Zidovudine Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Sommige mensen die Lamivudine/Zidovudine Viatris of een andere combinatiebehandeling voor hiv innemen, lopen een hoger risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's:

- als u ooit een leverziekte hebt gehad waaronder hepatitis B of C (als u een hepatitis B-infectie hebt, mag u Lamivudine/Zidovudine Viatris niet stopzetten zonder het advies van uw arts, omdat uw hepatitis weer zou kunnen opkomen)
- als u een nierziekte hebt
- als u ernstig overgewicht hebt (vooral als u een vrouw bent)

Spreek met uw arts als een van deze punten op u van toepassing is. Uw arts zal beslissen of de werkzame stoffen geschikt zijn voor u. U hebt misschien extra onderzoeken nodig waaronder bloedonderzoeken terwijl u uw geneesmiddel inneemt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Let op belangrijke symptomen

Sommige mensen die geneesmiddelen voor een hiv-infectie innemen, ontwikkelen andere aandoeningen, die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke tekenen en symptomen u moet letten terwijl u Lamivudine/Zidovudine Viatris inneemt.

Lees de informatie 'Andere mogelijke bijwerkingen van een combinatietherapie voor hiv' in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lamivudine/Zidovudine Viatris nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenproducten.

Vergeet niet om uw arts of apotheker te zeggen als u een nieuw geneesmiddel begint in te nemen terwijl u Lamivudine/Zidovudine Viatris inneemt.

De volgende geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt met Lamivudine/Zidovudine Viatris:

- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten, om hiv-infectie of hepatitis B-infectie te behandelen;
- emtricitabine, om hiv-infectie te behandelen;
- stavudine, om hiv-infectie te behandelen;
- ribavirine of injecties van ganciclovir om virale infecties te behandelen;
- hoge doses co-trimoxazol, een antibioticum;
- cladribine, wordt gebruikt om haarcelleukemie te behandelen.

Licht uw arts in als u met een van deze geneesmiddelen wordt behandeld.

Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen of de bijwerkingen verergeren.

Deze omvatten:

- natriumvalproaat, om epilepsie te behandelen;
- interferon, om virale infecties te behandelen;
- pyrimethamine, om malaria en andere parasitaire infecties te behandelen;
- dapson, om pneumonie te voorkomen en huidinfecties te behandelen;
- fluconazol of flucytosine, om schimmelinfecties zoals candidose te behandelen;
- pentamidine of atovaquon, om parasitaire infecties zoals *Pneumocystis jirovecii*-

- pneumonie (vaak PCP genoemd) te behandelen;
- amfotericine of co-trimoxazol, om schimmel- en bacteriële infecties te behandelen;
- probenecide, om jicht en soortgelijke aandoeningen te behandelen, en dat samen met bepaalde antibiotica wordt gegeven om ze doeltreffender te maken;
- methadon, wordt gebruikt als vervangingsmiddel voor heroïne;
- vincristine, vinblastine of doxorubicine, om kanker te behandelen.

Licht uw arts in als u een van deze geneesmiddelen inneemt.

Sommige geneesmiddelen treden in wisselwerking met Lamivudine/Zidovudine Viatris

Deze omvatten:

- clarithromycine, een antibioticum
Als u clarithromycine inneemt, moet u uw dosis minstens 2 uur voor of na inname van Lamivudine/Zidovudine Viatris innemen;
- fenytoïne, om epilepsie te behandelen.

Licht uw arts in als u fenytoïne inneemt. Uw arts zal u misschien moeten volgen terwijl u Lamivudine/Zidovudine Viatris inneemt.

- geneesmiddelen (doorgaans vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen bevatten (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol), indien ze regelmatig worden ingenomen.

Licht uw arts of uw apotheker **in** als u met een van deze middelen behandeld wordt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Lamivudine/Zidovudine Viatris en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij ongeboren baby's. Als u Lamivudine/Zidovudine Viatris tijdens de zwangerschap heeft ingenomen dan kan uw arts regelmatig bloedonderzoek en andere diagnostische tests aanvragen om de ontwikkeling van uw kind te volgen. Bij kinderen van moeders die NRTI's hebben ingenomen tijdens de zwangerschap was het voordeel van bescherming tegen hiv groter dan het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Een kleine hoeveelheid van de bestanddelen van dit geneesmiddel kan ook overgaan in uw moedermelk.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lamivudine/zidovudine kan duizeligheid veroorzaken en andere bijwerkingen waardoor u minder alert bent.

Rij niet en bedien geen machines als u zich niet goed voelt.

Lamivudine/Zidovudine Viatris bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u Lamivudine/Zidovudine Viatris in?

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

Slik Lamivudine/Zidovudine Viatris filmomhulde tabletten in met wat water.
Lamivudine/Zidovudine Viatris kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Als u de tabletten niet in hun geheel kunt inslikken, kunt u ze pletten en combineren met een kleine hoeveelheid voedsel of drank en de hele dosis onmiddellijk innemen.

Houd regelmatig contact met uw arts

Lamivudine/Zidovudine Viatris helpt om uw toestand onder controle te houden. U moet het elke dag blijven innemen om te voorkomen dat uw ziekte erger zou worden. U kunt echter toch nog andere infecties en ziekten ontwikkelen die verband houden met hiv-infectie.

Houd contact met uw arts en zet de inname van Lamivudine/Zidovudine Viatris niet stop zonder het advies van uw arts.

Hoeveel in te nemen

Volwassenen en adolescenten die 30 kg of meer wegen

De aanbevolen dosering van Lamivudine/Zidovudine Viatris is één tablet tweemaal per dag. Neem de tabletten op regelmatige tijdstippen in en laat ongeveer 12 uur tussen elke tablet.

Kinderen die 21 kg tot 30 kg wegen

De aanbevolen startdosering van Lamivudine/Zidovudine Viatris is een halve tablet (½) 's morgens en een hele tablet 's avonds.

Kinderen die 14 kg tot 21 kg wegen

De aanbevolen startdosering van Lamivudine/Zidovudine Viatris is een halve tablet (½) 's morgens en een halve tablet (½) 's avonds.

Kinderen die minder dan 14 kg wegen, moeten lamivudine en zidovudine (de werkzame stoffen van Lamivudine/Zidovudine Viatris) apart innemen.

Heeft u te veel van Lamivudine/Zidovudine Viatris ingenomen?

Wanneer u te veel van Lamivudine/Zidovudine Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u per ongeluk te veel Lamivudine/Zidovudine Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor verder advies.

Bent u vergeten Lamivudine/Zidovudine Viatris in te nemen?

Als u een dosis Lamivudine/Zidovudine Viatris vergeet in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert en dan zet u de behandeling voort zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens een behandeling tegen hiv kan een toename van het gewicht en van de concentratie van vetten en glucose in het bloed optreden. Voor een deel is dit het gevolg van het gezondheidsherstel en de leefstijl; een toename van bloedvetten is soms te wijten aan de hiv-geneesmiddelen zelf. Uw arts zal nagaan of u deze veranderingen vertoont.

Behandeling met Lamivudine/Zidovudine Viatris veroorzaakt vaak verlies van vet in de benen, de armen en het gezicht (lipoatrofie). Dit verlies van lichaamsvet is niet volledig omkeerbaar na stopzetting van zidovudine. Uw arts moet op tekenen van lipoatrofie controleren. Vertel het aan uw arts als u vetverlies opmerkt in uw benen, armen en gezicht. Als die tekenen optreden, moet Lamivudine/Zidovudine Viatris worden stopgezet en moet uw hiv-behandeling gewijzigd worden. Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u wordt behandeld wegens hiv, is het soms moeilijk te zeggen of een symptoom een bijwerking is van Lamivudine/Zidovudine Viatris of van andere geneesmiddelen die u inneemt, dan wel van een effect van de hiv-ziekte zelf. **Daarom is het zeer belangrijk dat u uw arts inlicht over iedere verandering van uw gezondheid.**

Naast de bijwerkingen van Lamivudine/Zidovudine Viatris die hieronder worden opgesomd, kunnen er nog andere aandoeningen optreden tijdens een combinatietherapie voor hiv. Het is belangrijk de informatie verderop in deze rubriek onder "Andere mogelijke bijwerkingen van een combinatietherapie voor hiv" te lezen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de tong of de keel, wat moeilijkheden bij het slikken of het ademen kan veroorzaken;
- pijn op de borst; vermoeidheid en kortademigheid met gezwollen enkels, wat veroorzaakt kan worden door een ziekte van de hartspier (cardiomyopathie);
- spierpijn, gewrichtspijn, gevoeligheid, zwakte, zwelling en stuipen, wat veroorzaakt kan worden door afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse);
- vermoeidheid en kortademigheid met een bleke huid, hoofdpijn, duizeligheid, een toename van het aantal infecties die u krijgt zoals keelpijn, mondzweren met koorts en rillingen, makkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen dan normaal, neusbloedingen, wat te wijten kan zijn aan een daling van het aantal rode of witte bloedcellen of cellen die helpen bij de bloedstolling. Dit kan veroorzaakt worden door problemen met het beenmerg, wat te zien is bij bloedonderzoek;
- geel worden van de huid of het wit van de ogen met pijn bovenaan in uw maag, misselijkheid en braken, verlies van eetlust met bleek gekleurde stoelgang en donkere urine, wat veroorzaakt kan worden door leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (hepatitis);
- pijn in het bovenste deel van de maag die uitstraalt naar de rug met misselijkheid en braken, wat veroorzaakt kan worden door een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis);
- stuipen (convulsies);
- diepe, snelle, moeilijke ademhaling, sufheid, verdoofd of zwak gevoel in de armen of de benen, misselijkheid en braken en maagpijn, wat veroorzaakt kan worden door melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed; zie de volgende rubriek, 'Andere mogelijke bijwerkingen van een combinatietherapie voor hiv').

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn;

- misselijkheid (nausea).

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- braken;
- maagpijn;
- diarree;
- zich algemeen onwel voelen;
- koorts (hoge temperatuur);
- gewrichtspijn;
- spierpijn en –ongemak;
- hoest;
- geprikkelde of lopende neus;
- huiduitslag;
- zich duizelig voelen;
- vermoeidheid, gebrek aan energie;
- slaapmoeilijkheden (insomnia);
- haaruitval (alopecia).

Bijwerkingen die vaak optreden en te zien zijn bij bloedonderzoek, zijn:

- een stijging van de spiegel van leverenzymen;
- een verhoogde hoeveelheid bilirubine (een stof die door de lever wordt geproduceerd) in het bloed, waardoor uw huid er geel kan uitzien.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- wind (flatulentie);
- zich kortademig voelen;
- jeuk;
- spierzwakte.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- tintelend gevoel in de huid;
- gevoel van zwakte in de ledematen;
- veranderingen van de kleur van uw nagels, uw huid of het slijmvlies in uw mond;
- een griepachtig gevoel, rillingen en zweten;
- vaker wateren;
- vergrote borsten bij mannen;
- indigestie, smaakstoornis;
- verdoofd gevoel;
- minder eetlust;
- zich depressief of angstig voelen, zich niet kunnen concentreren, zich suf voelen.

Bijwerkingen die zelden optreden en die te zien zijn bij bloedonderzoeken, zijn:

- een stijging van een enzym, amylase genoemd.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

Andere mogelijke bijwerkingen van een combinatietherapie voor hiv

Een combinatietherapie zoals Lamivudine/Zidovudine Viatrix kan de ontwikkeling van andere aandoeningen veroorzaken tijdens de hiv-behandeling.

Oude infecties kunnen opflakkeren

Mensen met een gevorderde hiv-infectie (aids) hebben een zwak immuunsysteem en ontwikkelen gemakkelijker ernstige infecties (opportunistische infecties). Als die mensen de behandeling starten, zou het kunnen dat oude, verborgen infecties opflakkeren en tekenen

en symptomen van ontsteking veroorzaken. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt zodat het lichaam die infecties begint te bestrijden.

Naast opportunistische infecties kunnen er ook auto-immuunaandoeningen (een aandoening die optreedt wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met de inname van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunaandoeningen kunnen vele maanden na de start van de behandeling optreden. Als u symptomen van een infectie opmerkt, of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en de voeten en optrekt naar de romp van het lichaam, hartkloppingen, tremor of hyperactiviteit, licht dan onmiddellijk uw arts in om een noodzakelijke behandeling te kunnen krijgen.

Als u symptomen van een infectie krijgt terwijl u Lamivudine/Zidovudine Viatrix inneemt, **licht onmiddellijk uw arts in**. Neem geen andere geneesmiddelen voor de infectie in zonder het advies van uw arts.

Melkzuuracidose is een zeldzame, maar ernstige bijwerking

Sommige mensen die Lamivudine/Zidovudine Viatrix innemen, ontwikkelen een aandoening die melkzuuracidose wordt genoemd, samen met een vergrote lever.

Melkzuuracidose wordt veroorzaakt door ophoping van melkzuur in het lichaam. Het is een zeldzame bijwerking. Als er melkzuuracidose optreedt, is dat gewoonlijk na enkele maanden behandeling. Melkzuuracidose kan levensbedreigend zijn en falen van inwendige organen veroorzaken. Melkzuuracidose treedt gemakkelijker op bij mensen die een leverziekte hebben, of bij zwaarlijvige mensen (die veel te veel wegen), vooral vrouwen.

Tekenen van melkzuuracidose zijn:

- diepe, snelle, moeilijke ademhaling;
- sufheid;
- verdoofd gevoel of zwakte in de ledematen;
- misselijkheid (nausea), braken;
- maagpijn.

Tijdens uw behandeling zal uw arts u volgen op tekenen van melkzuuracidose. Als u een van de bovenvermelde symptomen hebt of andere symptomen waar u zich zorgen over maakt, **moet u zo snel mogelijk naar uw arts gaan**.

U zou problemen kunnen krijgen met uw beenderen

Sommige mensen die een combinatietherapie voor hiv innemen, ontwikkelen een aandoening die osteonecrose heet. Daarbij sterven delen van het botweefsel af wegens een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Mensen kunnen gemakkelijker deze aandoening krijgen:

- als ze de combinatietherapie gedurende lange tijd hebben ingenomen;
- als ze ook ontstekingsremmers innemen, corticosteroiden genoemd;
- als ze alcohol drinken;
- als hun immuunsysteem zeer zwak is;
- als ze te veel wegen.

Tekenen van osteonecrose zijn:

- stijfheid in de gewrichten;
- pijn (vooral in de heup, de knie of de schouder);
- last bij het bewegen.

Als u deze symptomen opmerkt, **moet u uw arts inlichten**.

Andere effecten die kunnen te zien zijn bij bloedonderzoeken

Een combinatietherapie voor hiv kan ook leiden tot:

- verhoogde melkzuurspiegels in het bloed, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot melkzuuracidose.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Lamivudine/Zidovudine Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Lamivudine/Zidovudine Viatris niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of de blisterverpakking na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

ENKEL voor flesverpakkingen: Gebruiken binnen de 60 dagen na opening.

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 Lamivudine/Zidovudine Viatris?

De werkzame stoffen in Lamivudine/Zidovudine Viatris zijn lamivudine en zidovudine. Eén tablet bevat 150 mg lamivudine en 300 mg zidovudine.

De andere stoffen in Lamivudine/Zidovudine Viatris zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose (E460), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572).

Filmomhulling (Opadry wit 03H58736):

Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Lamivudine/Zidovudine Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten, gemerkt met "M" aan de linkerkant van de breukstreep en "103" aan de rechterkant, op één kant van de tablet en een breukstreep aan de andere kant.

Lamivudine/Zidovudine Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30, 60, 60 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking), 100, 180 (3 verpakkingen x 60), 200 tabletten en in flessen met 60 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:

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1 TL, Verenigd Koninkrijk

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

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

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

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg filmomhulde tabletten: BE403417 (blisterverpakking)

Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg filmomhulde tabletten: BE403426 (fles)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg filmomhulde tabletten

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.