

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamivudin/Zidovudin Mylan 150 mg/300 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: 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 Lamivudin/Zidovudin Mylan und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Mylan beachten?**
 - 3. Wie ist Lamivudin/Zidovudin Mylan einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Lamivudin/Zidovudin Mylan aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Lamivudin/Zidovudin Mylan und wofür wird es angewendet?

Lamivudin/Zidovudin Mylan wird angewendet zur Behandlung von humanen Immundefizienz-Virus (HIV)-Infektionen bei Erwachsenen und Kindern.

Lamivudin/Zidovudin Mylan enthält zwei Wirkstoffe, die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden: Lamivudin und Zidovudin. Beide Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe antiretroviraler Arzneimittel, den sogenannten nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmern (NRTI).

Lamivudin/Zidovudin Mylan bewirkt keine vollständige Heilung der HIV-Infektion; es senkt die Menge an HIV in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl. Bei CD4-Zellen handelt es sich um einen Typ von weißen Blutkörperchen, der eine wichtige Rolle bei der Abwehr von Infektionen spielt.

Nicht jeder Patient spricht in gleicher Weise auf die Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin Mylan an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Mylan beachten?

Lamivudin/Zidovudin Mylan 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 eine sehr geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) oder sehr geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamivudin/Zidovudin Mylan einnehmen.

Manche Patienten, die Lamivudin/Zidovudin Mylan oder andere Kombinationstherapien zur Behandlung einer HIV-Infektion anwenden, haben ein höheres Risiko,

schwerwiegende Nebenwirkungen zu entwickeln. Sie müssen sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (brechen Sie die Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin Mylan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Ihre Hepatitis wieder auftreten kann).
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie starkes Übergewicht haben (dies gilt vor allem für Frauen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Wirkstoffe für Sie geeignet sind. Unter Umständen müssen bei Ihnen während der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Mylan zusätzliche Kontrolluntersuchungen, einschließlich Blutuntersuchungen, durchgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Manche Patienten, die wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, entwickeln andere Beschwerden, die ernster Natur sein können. Sie müssen wissen, auf welche wichtigen Zeichen und Symptome während der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Mylan zu achten ist.

Lesen Sie den Abschnitt „Weitere mögliche Nebenwirkungen der Kombinationstherapie von HIV-Infektionen“ in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Schutz anderer Menschen

HIV wird durch Sexualkontakt mit einem infizierten Menschen oder durch Kontamination mit Blut übertragen (zum Beispiel durch Mitbenutzung von Injektionsnadeln). Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies trifft auch für pflanzliche Präparate oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie während der

Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin Mylan mit der Einnahme oder Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen.

Die folgenden Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin/Zidovudin Mylan angewendet werden

- andere Lamivudin-haltige Arzneimittel zur Behandlung einer HIV- oder Hepatitis-B-Infektion
- Emtricitabin zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Stavudin zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Ribavirin oder über eine Injektion gegebenes Ganciclovir zur Behandlung von Virusinfektionen
- hohe Dosen des Antibiotikums Cotrimoxazol
- Cladribin, zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung bestimmter Arzneimittel können Nebenwirkungen häufiger oder verstärkt auftreten

Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Natriumvalproat zur Behandlung der Epilepsie
- Interferon zur Behandlung von Virusinfektionen

- Pyrimethamin zur Behandlung von Malaria und anderen Parasiteninfektionen
- Dapson zur Vorbeugung von Lungenentzündungen und zur Behandlung von Hautinfektionen
- Fluconazol oder Flucytosin zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Candida-Infektionen
- Pentamidin oder Atovaquon zur Behandlung von Parasiteninfektionen wie *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie (häufig als PCP bezeichnet)
- Amphotericin oder Cotrimoxazol zur Behandlung von Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen
- Probenecid zur Behandlung von Gicht und ähnlichen Beschwerden und zur gleichzeitigen Anwendung mit bestimmten Antibiotika, um deren Wirkung zu steigern
- Methadon zur Heroinsubstitution
- Vincristin, Vinblastin oder Doxorubicin zur Krebstherapie.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Manche Arzneimittel treten in Wechselwirkung mit Lamivudin/Zidovudin Mylan

Dazu zählen:

- **Clarithromycin**, ein Antibiotikum.

Wenn Sie Clarithromycin einnehmen, sollte die Einnahme mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Mylan erfolgen.

– **Phenytoin**, zur Behandlung von Epilepsien.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt muss bei Ihnen in diesem Fall während der Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin Mylan unter Umständen Kontrolluntersuchungen durchführen.

– Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die **Sorbitol oder andere Zuckeralkohole** (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

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.

Lamivudin/Zidovudin Mylan und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen beim

ungeborenen Kind verursachen. Wenn Sie Lamivudin/Zidovudin Mylan während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit

HIV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen, weil die Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Lamivudin/Zidovudin Mylan können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder stillen möchten, **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamivudin/Zidovudin Mylan kann Schwindel verursachen und andere Nebenwirkungen haben, die das Reaktionsvermögen einschränken.

Sie dürfen kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

3. Wie ist Lamivudin/Zidovudin Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie Lamivudin/Zidovudin Mylan immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein.

Lamivudin/Zidovudin Mylan kann mit oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie die Filmtablette(n) nicht schlucken können, können Sie diese auch zerkleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Dosis unmittelbar danach einnehmen.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt zu Ihrem Arzt

Lamivudin/Zidovudin Mylan hilft, Ihre Erkrankung zu kontrollieren. Sie müssen es täglich einnehmen, um einer Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu vorbeugen. Es können trotzdem andere Infektionen und Erkrankungen in Verbindung mit der HIV-Infektion bei Ihnen auftreten.

Bleiben Sie in Kontakt mit Ihrem Arzt und brechen Sie die Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin Mylan nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben

Wie viel Lamivudin/Zidovudin Mylan ist einzunehmen

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 30 kg

Die empfohlene Dosis von Lamivudin/Zidovudin Mylan beträgt eine Filmtablette zweimal täglich. Nehmen Sie die Filmtabletten regelmäßig zur gleichen Zeit ein. Es sollten etwa 12 Stunden zwischen den beiden Einnahmen liegen.

Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 21 kg und 30 kg

Die empfohlene Anfangsdosis von Lamivudin/Zidovudin Mylan beträgt eine halbe Filmtablette am Morgen und eine ganze Filmtablette am Abend.

Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 14 kg und 21 kg

Die empfohlene Anfangsdosis von Lamivudin/Zidovudin Mylan beträgt eine halbe Filmtablette am Morgen und eine halbe Filmtablette am Abend.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 14 kg sollten Lamivudin und Zidovudin, die in Lamivudin/Zidovudin Mylan enthaltenen Wirkstoffe, getrennt einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamivudin/Zidovudin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Lamivudin/Zidovudin Mylan eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder suchen Sie die nächste Notfallaufnahme auf.

Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Mylan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Mylan vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken und setzen die Einnahme dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Lamivudin/Zidovudin Mylan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Die Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin Mylan verursacht oft einen Verlust von Fettgewebe an den Beinen, Armen und im Gesicht (Lipoatrophie). Es hat sich gezeigt, dass dieser Verlust an Körperfett nach dem Absetzen von Zidovudin nicht vollständig reversibel ist. Ihr Arzt sollte Sie auf Anzeichen einer Lipoatrophie untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Verlust von Fettgewebe an Ihren Beinen, Armen und im Gesicht bemerken. Wenn diese Anzeichen auftreten, sollte Lamivudin/Zidovudin Mylan abgesetzt und Ihre HIV-Behandlung geändert werden. Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann man nicht mit Sicherheit sagen, ob die auftretende Nebenwirkung durch Lamivudin/Zidovudin Mylan oder ein gleichzeitig eingenommenes anderes Arzneimittel oder durch die HIV-

Erkrankung selbst verursacht wird. Aus diesem Grund **ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Neben den im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen für Lamivudin/Zidovudin Mylan können während der Kombinationstherapie von HIV-Infektionen andere Beschwerden auftreten. Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten in diesem Abschnitt stehenden Informationen „Weitere mögliche Nebenwirkungen der Kombinationstherapie von HIV-Infektionen“ lesen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- schwerwiegende allergische Reaktion, die zur Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen führt und Atem- und Schluckbeschwerden verursachen kann
- Schmerzen in der Brust; Müdigkeit und Kurzatmigkeit mit geschwollenen Knöcheln, was durch eine Erkrankung des Herzmuskels verursacht sein kann (Kardiomyopathie)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche, Schwellungen und Krämpfe, die durch einen Abbau von Muskelgewebe hervorgerufen werden können (Rhabdomyolyse)

- Müdigkeit, Kurzatmigkeit und blasse Haut, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, häufiger auftretende Infektionen mit Halsschmerzen, Geschwüre im Mund mit Fieber und frösteln, erhöhte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen, Nasenbluten aufgrund einer verminderten Anzahl an roten und weißen Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung wichtig sind, was durch Probleme mit dem Knochenmark hervorgerufen werden kann. Dies kann in Blutuntersuchungen festgestellt werden.
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge in Zusammenhang mit Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust mit hellem Stuhl und dunklem Urin was möglicherweise durch eine Erkrankung der Leber verursacht werden kann wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (Hepatitis).
- Schmerzen im Oberbauch die in den Rücken ausstrahlen in Zusammenhang mit Übelkeit und Erbrechen, was durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht sein kann (Pankreatitis)
- Krampfanfälle
- Tiefe, schnelle, schwere Atmung, Schläfrigkeit, Taubheit oder Schwäche in Armen oder Beinen, Übelkeit und Magenschmerzen was möglicherweise durch eine Laktatazidose (überschüssige Menge an Milchsäure im Blut) hervorgerufen werden kann (siehe nächster Abschnitt „Weitere mögliche Nebenwirkungen der Kombinationstherapie von HIV-Infektionen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen und Muskelbeschwerden
- Husten
- Gereizte und laufende Nase
- Hautausschlag
- Schwindel
- Müdigkeit, Antriebslosigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Haarausfall (Alopezie)

Häufige Nebenwirkungen, die sich in Blutuntersuchungen zeigen, sind

- Anstieg der Leberenzyme
- Erhöhte Bilirubinwerte (eine in der Leber gebildete Substanz) im Blut, die zu einer Gelbfärbung der Haut führen können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blähungen
- Atemnot
- Juckreiz
- Muskelschwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kribbeln auf der Haut (Ameisenlaufen)
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- Farbveränderungen der Nägel, der Haut und der Mundschleimhaut
- grippeähnliches Gefühl, Schüttelfrost und Schwitzen
- Häufiges Wasserlassen
- Brustvergrößerung beim Mann
- Verdauungsstörungen, Geschmacksstörungen
- Benommenheit
- Appetitlosigkeit

- Niedergeschlagenheit und Angstgefühle, Konzentrationsstörungen, Benommenheit
- Seltene Nebenwirkungen, die sich in Blutuntersuchungen zeigen, sind
- Anstieg der Werte des Enzyms 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen der Kombinationstherapie von HIV-Infektionen

Während der Behandlung von HIV-Infektionen mit Kombinationstherapien wie Lamivudin/Zidovudin Mylan können andere Beschwerden auftreten.

Alte Infektionen können aufflammen

Das Immunsystem ist bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) geschwächt, und es kommt häufiger zu schwerwiegenden Begleitinfektionen (opportunistischen Infektionen). Zu Beginn der Behandlung können bei diesen Patienten alte, versteckte Infektionen aufflackern und dadurch Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Stärkung

des Immunsystems zurückzuführen sind, so dass der Körper anfängt, diese Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben.

Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität.

Wenn Sie während der Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin Mylan irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.** Nehmen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keine anderen Arzneimittel zur Behandlung der Infektion ein.

Laktatazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung

Bei manchen Patienten, die Lamivudin/Zidovudin Mylan einnehmen, kommt es zu einer so genannten Laktatazidose, die von einer Lebervergrößerung begleitet wird.

Eine Laktatazidose entsteht durch einen Anstieg der Milchsäure im Blut. Sie tritt selten auf. Wenn sie auftritt, entwickelt sie sich meist nach einigen Monaten Behandlung. Sie kann lebensbedrohlich sein und zu Organversagen führen. Eine Laktatazidose entsteht häufiger bei Patienten mit Lebererkrankungen oder bei adipösen (stark übergewichtigen) Patienten, vor allem bei Frauen.

Anzeichen einer Laktatazidose sind:

- tiefes, beschleunigtes, erschwertes Atmen
- Schläfrigkeit
- Taubheitsgefühl oder Schwächegefühl in Armen und Beinen
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen.

Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand während der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Mylan regelmäßig auf Anzeichen einer Laktatazidose hin kontrollieren. Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Krankheitszeichen oder irgendein anderes, beunruhigendes Krankheitszeichen auftritt, **suchen Sie sobald als möglich Ihren Arzt auf.**

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als

Osteonekrose bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Hierbei kommt es infolge einer unzureichenden Blutversorgung des Knochens zum Absterben von Knochengewebe. Es kommt häufiger bei Patienten zu einer Osteonekrose:

- die über längere Zeit eine Kombinationstherapie angewendet haben.
- die gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel, sogenannte Kortikosteroide, einnehmen.
- die Alkohol trinken.
- deren Immunsystem sehr geschwächt ist.
- die Übergewicht haben.

Anzeichen einer Osteonekrose sind:

- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Krankheitszeichen bemerken, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen, die sich in Blutuntersuchungen zeigen können

Die Kombinationstherapie bei HIV-Infektionen kann auch die folgenden Beschwerden verursachen:

- erhöhte Milchsäurewerte im Blut, die in seltenen Fällen zu einer Laktatazidose führen können.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Lamivudin/Zidovudin Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nur für Flaschen: Innerhalb von 60 Tagen nach dem ersten Öffnen aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamivudin/Zidovudin Mylan enthält

Die Wirkstoffe sind Lamivudin und Zidovudin.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Lamivudin und 300 mg Zidovudin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose; Hochdisperses Siliciumdioxid; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug (Opadry, weiß 03H58736):

Hypromellose; Titandioxid (E 171); Propylenglykol.

Wie Lamivudin/Zidovudin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Lamivudin/Zidovudin Mylan 150 mg/300 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Markierung „M“ links und „103“

rechts der Bruchrille auf der einen Seite und Bruchrille auf der anderen Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lamivudin/Zidovudin Mylan ist in Blisterpackungen mit 60, 100, 180 (3 x 60) und 200 Filmtabletten, in HDPE-Flaschen mit 60 Filmtabletten, sowie in Einzelblisterpackungen mit 60 x1 Filmtablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb :

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Limited firmierend als Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

Generics (UK) Limited t/a Mylan
Station Close, Hertfordshire, EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan út.1
Ungarn

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

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

Belgien:	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Lamivudin/Zidovudin Mylan 150 mg/300 mg Filmtabletten
Frankreich:	Lamivudin/Zidovudin Viatris 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé sécable
Italien:	Lamivudina e Zidovudina Mylan
Luxemburg:	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg comprimés pelliculés
Malta:	Lamivudin/Zidovudin Mylan 150 mg/300 mg Film-coated tablet
Niederlande:	Lamivudin/Zidovudin Mylan 150 mg /300 mg filmomhulde tabletten.

Portugal:	Lamivudina + Zidovudina Mylan
Rumänien:	Lamivudină/Zidovudină Mylan 150 mg/300 mg comprimate filmate
Spanien:	Lamivudina/Zidovudina Mylan 150 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Lamivudin/Zidovudin Mylan 150 mg/300 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt geändert im Februar 2023.