

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Lamivudin/Zidovudin Accord und wofür wird es angewendet?**

**Lamivudin/Zidovudin Accord wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Kindern und Erwachsenen eingesetzt.**

Lamivudin/Zidovudin Accord enthält zwei Wirkstoffe, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Lamivudin und Zidovudin. Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Lamivudin/Zidovudin Accord kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut.

CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin Accord an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Accord beachten?**

### **Lamivudin/Zidovudin Accord 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 glauben, dass eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Personen, die Lamivudin/Zidovudin Accord oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Lamivudin/Zidovudin Accord keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
- wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.** Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Wirkstoffe für Sie geeignet sind. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

### **Achten Sie auf wichtige Symptome**

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Lamivudin/Zidovudin Accord einnehmen.

### **Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.**

#### **Schützen Sie andere Menschen**

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. 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 Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Lamivudin/Zidovudin Accord einnehmen.

### **Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin/Zidovudin Accord angewendet werden:**

- andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel, zur Behandlung der **HIV-Infektion** oder der **Hepatitis-B-Infektion**
- Emtricitabin, zur Behandlung der **HIV-Infektion**
- Stavudin, zur Behandlung der **HIV-Infektion**
- Ribavirin oder über die Vene verabreichtes Ganciclovir, zur Behandlung **viraler Infektionen**
- hohe Dosen von **Cotrimoxazol**, einem Antibiotikum
- Cladribin, zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**.

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

### **Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, oder können Nebenwirkungen verstärken.**

Dazu gehören:

- Natriumvalproat, zur Behandlung von **Epilepsien**
- Interferon, zur Behandlung **viraler Infektionen**
- Pyrimethamin, zur Behandlung von **Malaria** und anderen parasitären Infektionen
- Dapson, zur Vorbeugung einer **Lungenentzündung** und zur Behandlung von Hautinfektionen
- Fluconazol oder Flucytosin, zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie **Candida**
- Pentamidin oder Atovaquon, zur Behandlung parasitärer Infektionen wie **PCP**
- Amphotericin oder Cotrimoxazol, zur Behandlung von **Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen**
- Probenecid, zur Behandlung von **Gicht** oder ähnlichen Zuständen, auch bei gemeinsamer Gabe mit einigen Antibiotika zur Verbesserung von deren Wirksamkeit
- **Methadon**, zur **Heroinsubstitution**
- Vincristin, Vinblastin oder Doxorubicin, zur **Krebsbehandlung**.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.**

### **Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Lamivudin/Zidovudin Accord**

Zu diesen gehören:

- **Clarithromycin**, ein Antibiotikum  
Wenn Sie Clarithromycin einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Accord ein.
- **Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsien**.

Informieren **Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Lamivudin/Zidovudin Accord einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um mit ihm die möglichen Nebenwirkungen sowie den Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen.

Lamivudin/Zidovudin Accord und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Lamivudin/Zidovudin Accord 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, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

### Stillzeit

**HIV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen**, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Lamivudin/Zidovudin Accord können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

**Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder in Betracht ziehen zu stillen.**

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

**Lamivudin/Zidovudin Accord kann dazu führen, dass Ihnen schwindlig wird**, auch können andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Aufmerksamkeit verringern können.

**Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen sie keine Maschinen**, es sei denn, Sie fühlen sich hierzu in der Lage.

### **3. Wie ist Lamivudin/Zidovudin Accord einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein. Lamivudin/Zidovudin Accord kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie die Tabletten 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 mit Ihrem Arzt**

Lamivudin/Zidovudin Accord hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Lamivudin/Zidovudin Accord regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

**bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Accord nicht**, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

### **Wie viel Lamivudin/Zidovudin Accord ist einzunehmen?**

**Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg**

Die übliche Dosis an Lamivudin/Zidovudin Accord beträgt 1 Tablette zweimal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten zu den üblichen Zeiten ein, wobei ungefähr 12 Stunden zwischen den Einnahmen der beiden Tabletten liegen sollten.

**Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 21 kg und 30 kg**

Die übliche Anfangsdosis von Lamivudin/Zidovudin Accord beträgt eine halbe (1/2) Tablette am Morgen und eine ganze Tablette am Abend.

**Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 14 kg und 21 kg**

Die übliche Anfangsdosis von Lamivudin/Zidovudin Accord beträgt eine halbe (1/2) Tablette am Morgen und eine halbe (1/2) Tablette am Abend.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 14 kg sollten Lamivudin und Zidovudin (die Wirkstoffe in Lamivudin/Zidovudin Accord) als getrennte Darreichungsformen entsprechend einnehmen.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie versehentlich zu viel Lamivudin/Zidovudin Accord eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin/Zidovudin Accord vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**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 Accord 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 Accord abgesetzt und Ihre HIV-Behandlung geändert werden.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Lamivudin/Zidovudin Accord oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, 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 nachfolgend für Lamivudin/Zidovudin Accord aufgeführten Nebenwirkungen** können sich auch andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeines Unwohlsein
- Schlafstörungen
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall.

Häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- niedrige Anzahl roter (*Anämie*) oder weißer Blutkörperchen (*Neutropenie oder Leukopenie*)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme
- eine erhöhte Konzentration an *Bilirubin* (ein in der Leber hergestellter Stoff) im Blut, der Ihre Haut gelb erscheinen lassen kann.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atemlosigkeit
- Blähungen
- Juckreiz
- Muskelschwäche.

Eine gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- Eine Abnahme der Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*) oder aller Blutzellen (*Panzytopenie*).

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens verursachen kann, die wiederum zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut; siehe im nächsten Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Brustschmerzen; Herzmuskelerkrankung (*Kardiomyopathie*)

- Krampfanfälle
- Angstgefühl oder Depression, Konzentrationsschwäche, Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen, Geschmacksstörungen
- Farbveränderungen Ihrer Nägel und Ihrer Haut, oder Farbflecken in Ihrem Mund
- Grippeähnliche Symptome - Schüttelfrost und Schwitzen
- Kribbeliges Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“)
- Schwächegefühl der Gliedmaßen
- Zerfall von Muskelgewebe
- Taubheit
- Häufiges Wasserlassen
- Vergrößerung der Brust bei männlichen Patienten.

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg eines Enzyms namens Amylase
- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*).

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Eine sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- eine Störung der Produktion neuer roter oder weißer Blutzellen im Knochenmark (*aplastische Anämie*).

**Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten**

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

**Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie**

Eine Kombinationstherapie mit Lamivudin/Zidovudin Accord kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

**Alte Infektionen können wieder aufflammen**

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (opportunistische Infektionen). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper versucht, 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 bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin Accord auftreten:

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel

gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

### **Eine Laktatazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung**

Einige Personen können unter der Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin Accord eine Erkrankung entwickeln, die als Laktatazidose bezeichnet wird und gleichzeitig mit einer Lebervergrößerung auftritt.

Eine Laktatazidose wird durch eine Erhöhung der Milchsäure im Körper verursacht. Sie tritt selten auf; falls sie auftritt, entwickelt sie sich in der Regel nach einigen Monaten unter Behandlung. Sie kann lebensbedrohlich sein und zum Versagen innerer Organe führen. Eine Laktatazidose tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Lebererkrankungen oder bei Personen mit Übergewicht (sehr starkes Übergewicht), insbesondere bei Frauen, auf.

### **Anzeichen einer Laktatazidose beinhalten:**

- tiefes, beschleunigtes Atmen, Atemschwierigkeiten
- Schläfrigkeit
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Anzeichen für eine Laktatazidose hin überwachen. Wenn Sie eines der oben aufgeführten Symptome oder ein anderes Sie beunruhigendes Symptom an sich beobachten, **suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf.**

### **Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben**

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

### **Anzeichen einer Osteonekrose können sein:**

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

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, **informieren Sie Ihren Arzt.**

### **Andere, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:**

Eine HIV-Kombinationstherapie kann außerdem 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: <http://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 Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie 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 Lamivudin/Zidovudin Accord enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Lamivudin und Zidovudin. Jede Filmtablette enthält 150 mg Lamivudin und 300 mg Zidovudin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, *Filmüberzug*: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol/PEG 400, Polysorbat 80.

### **Wie Lamivudin/Zidovudin Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Lamivudin/Zidovudin Accord Filmtabletten sind in Faltschachteln mit Blisterpackungen zu 60, 120 oder 200 Filmtabletten erhältlich sowie in Flaschen mit 60 und 500 Filmtabletten.

Lamivudin/Zidovudin Accord Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „H“ auf der einen Seite und „L“ und „9“, getrennt durch eine Bruchkerbe, auf der anderen Seite.  
Die Tabletten sind ca. 17,5 mm lang und ca. 8,0 mm breit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

**Hersteller**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
North Harrow, Middlesex  
HA1 4HF, United Kingdom

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000  
Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Bulgarien	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg film-coated tablets
Zypern	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg film-coated tablets
Tschechische Republik	Lamivudine/Zidovudine Accord
Deutschland	Lamivudin/Zidovudin Accord 150 mg/300 mg Filmtabletten
Dänemark	Lamivudine/Zidovudine Accord
Finnland	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungarn	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg filmtabletta
Italien	Lamivudina e Zidovudina Accord
Malta	Lamivudine/Zidovudine 150 mg/300 mg film-coated tablets
Norwegen	Lamivudine/Zidovudine Accord
Polen	Lamivudine + Zidovudine Accord
Portugal	Lamivudina + Zidovudina Accord
Rumänien	Lamivudină/Zidovudină Accord 150 mg/300 mg comprimate filmate
Slowenien	Lamivudin/zidovudin Accord 150 mg/300 mg filmsko obložene tablete
Schweden	Lamivudine/Zidovudine Accord
Slowakei	Lamivudín/Zidovudín Accord 150 mg/300 mg
Spanien	Lamivudina/Zidovudina Accord 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich	Lamivudine/Zidovudine comprimé pelliculé Accord 150 mg/300 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.**