

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Lamivudin/Zidovudin HEXAL enthält 2 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 HEXAL 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 HEXAL an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

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

Lamivudin/Zidovudin HEXAL 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

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

Einige Personen, die Lamivudin/Zidovudin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 HEXAL einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin/Zidovudin HEXAL 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 *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie (häufig als **PCP** bezeichnet)
- 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 HEXAL

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 HEXAL 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 HEXAL einnehmen.
- 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, 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 HEXAL und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Lamivudin/Zidovudin HEXAL 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 HEXAL können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamivudin/Zidovudin HEXAL 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.

Lamivudin/Zidovudin HEXAL enthält Natrium

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

3 Wie ist Lamivudin/Zidovudin HEXAL 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 Filmtabletten mit etwas Wasser ein. Lamivudin/Zidovudin HEXAL kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie die Filmtabletten 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 HEXAL hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Lamivudin/Zidovudin HEXAL 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 HEXAL nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel an Lamivudin/Zidovudin HEXAL ist einzunehmen?

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg

Die übliche Dosis an Lamivudin/Zidovudin HEXAL beträgt 1 Filmtablette 2-mal täglich.

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

Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 21 kg und 30 kg

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

Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 14 kg und 21 kg

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

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

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie versehentlich zu viel Lamivudin/Zidovudin HEXAL 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 HEXAL 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 Menge 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln. Es ist wichtig, dass Sie die weiter untenstehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **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

Diese können **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

Diese können **bis zu 1 von 1.000** 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
- Taubheitsgefühl
- 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

Diese können **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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 an sich beobachten oder ein anderes Sie beunruhigendes Symptom:

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
- Gelenksbeschwerden 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: 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamivudin/Zidovudin HEXAL 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) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
 - *Filmüberzug*: Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich]

Wie Lamivudin/Zidovudin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Lamivudin/Zidovudin HEXAL sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe und Prägung „H“ auf der einen Seite und „L“ und „9“, getrennt durch die Bruchkerbe, auf der anderen Seite.

Lamivudin/Zidovudin HEXAL Filmtabletten sind in Blisterpackungen in Umkartons zu 60, 120 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW 20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.