

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

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

Lamivudin/Zidovudin PUREN 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 PUREN an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

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

**Lamivudin/Zidovudin PUREN 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 PUREN einnehmen.

Einige Personen, die Lamivudin/Zidovudin PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN einnehmen.

**Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin/Zidovudin PUREN 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 PUREN**

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 PUREN 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 PUREN 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.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

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 Lamivudin/Zidovudin PUREN Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen.

Lamivudin/Zidovudin PUREN und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Lamivudin/Zidovudin PUREN 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 ihre Kinder nicht stillen**, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Ein kleiner Teil der Inhaltsstoffe von Lamivudin/Zidovudin PUREN kann auch in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen, oder beabsichtigen zu stillen: **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt darüber.**

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

**Lamivudin/Zidovudin PUREN 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 PUREN enthält Natrium

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

### **3. Wie ist Lamivudin/Zidovudin PUREN 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 Filmlinientabletten mit etwas Wasser ein. Lamivudin/Zidovudin PUREN kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

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

#### **Blieben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt.**

Lamivudin/Zidovudin PUREN hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Lamivudin/Zidovudin PUREN 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.

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

#### **Wie viel an Lamivudin/Zidovudin PUREN ist einzunehmen?**

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

Die übliche Dosis an Lamivudin/Zidovudin PUREN beträgt 1 Filmtablette zweimal 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 PUREN beträgt eine halbe ( $\frac{1}{2}$ ) 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 PUREN beträgt eine halbe ( $\frac{1}{2}$ ) Filmtablette am Morgen und eine halbe ( $\frac{1}{2}$ ) Filmtablette am Abend.

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

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin/Zidovudin PUREN 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.

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

**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 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 abgesetzt und Ihre HIV-Behandlung geändert werden.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Lamivudin/Zidovudin PUREN 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 PUREN aufgeführten Nebenwirkungen** können sich auch andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Gebrauchsinformation 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 (Überschuss an Milchsäure im Blut siehe nächster 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**

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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie**

Eine Kombinationstherapie mit Lamivudin/Zidovudin PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 üblicherweise nach einigen Monaten der Behandlung. Sie kann lebensbedrohlich sein und zum Versagen innerer Organe führen. Eine Laktatazidose tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Lebererkrankungen oder bei Übergewichtigen (sehr starkes Übergewicht), besonders 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](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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der HDPE-Flasche: Nicht über 25 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lamivudin/Zidovudin PUREN 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.), Hochdispertes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
*Filmüberzug:* Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) , Macrogol 400, Polysorbat 80.

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

Filmtablette

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit einer tiefen Bruchkerbe zwischen der Prägung „J“ und „59“ auf der einen Seite der Filmtablette und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite der Filmtablette. Die Größe der Filmtablette beträgt 17,2 mm x 8,15 mm.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lamivudin/Zidovudin PUREN Filmtabletten sind in PVC/PVdC-Aluminiumfolie-Blisterpackungen und in HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Kappe erhältlich.

Packungsgrößen:  
Blisterpackung: 60 und 180 Filmtabletten  
HDPE-Flaschen: 60 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefax: 089/558909-240

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia  
Malta

oder

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road  
HA4 6QD South Ruislip, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**