

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Zidovudin Aurobindo 100 mg Hartkapseln**

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

#### **1. Was ist Zidovudin Aurobindo und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Zidovudin Aurobindo ist Zidovudin. Zidovudin Aurobindo gehört zu einer Art von Arzneimitteln, die als „antiretrovirale Mittel“ bezeichnet werden. Es gehört zu einer Substanzklasse, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt wird.

Zidovudin Aurobindo befreit Sie nicht von der HIV-Infektion; es senkt die HIV-Virusmenge und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es steigert auch die *CD4-Zellzahl* in Ihrem Blut. Bei CD4-Zellen handelt es sich um einen Typ weißer Blutkörperchen, der eine wichtige Rolle für Ihren Körper im Kampf gegen Infektionen spielt.

Zidovudin Aurobindo wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln (als ein Teil der sogenannten Kombinationstherapie) zur Behandlung von HIV-Infektionen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt. Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern, müssen Sie unbedingt alle Ihre Arzneimittel zuverlässig einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise dazu raten, Zidovudin Aurobindo einzunehmen. Damit soll eine Übertragung von HIV auf Ihr ungeborenes Kind verhindert werden. Nach der Geburt kann auch Ihrem Säugling Zidovudin Aurobindo gegeben werden, um eine Infektion mit HIV zu vermeiden.

HIV wird durch sexuellen Kontakt mit einer infizierten Person oder durch Kontakt mit infiziertem Blut übertragen (beispielsweise durch eine gemeinsame Benutzung von Injektionsnadeln).

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zidovudin Aurobindo beachten?**

### **Zidovudin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zidovudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen die Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) oder roter Blutkörperchen stark vermindert ist (Anämie)

### **Anwendung von Zidovudin Aurobindo bei Neugeborenen**

Zidovudin Aurobindo darf bei einigen Neugeborenen mit bestimmten Leberfunktionsstörungen nicht angewendet werden. Dazu zählen:

- einige Arten einer Hyperbilirubinämie (erhöhter Gehalt eines Stoffes namens Bilirubin im Blut, der eine Gelbfärbung der Haut verursacht).
- sonstige Erkrankungen, die deutlich erhöhte Leberenzymwerte im Blut verursachen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zidovudin Aurobindo einnehmen.

**Einige Patienten, die Zidovudin Aurobindo oder eine Kombinationstherapie gegen HIV einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen.**

**Diese zusätzlichen Risiken liegen vor,**

- **wenn Sie früher bereits eine Lebererkrankung hatten** (einschließlich Hepatitis B oder C)
- **wenn Sie starkes Übergewicht haben** (vor allem, wenn Sie eine Frau sind)

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft.** Es sind möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen, einschließlich Blutuntersuchungen, notwendig, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4. für weiterführende Informationen.**

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

Manche Patienten entwickeln während der Einnahme von Arzneimitteln gegen eine HIV-Infektion andere, möglicherweise schwerwiegende Erkrankungen. Sie müssen über wichtige Anzeichen und Symptome Bescheid wissen, um auf diese während der Zidovudin Aurobindo-Einnahme achten zu können.

**Lesen Sie bitte die Informationen im Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage.**

Wenn Sie irgendwelche Fragen zu diesen Angaben oder zu den gegebenen Empfehlungen haben: **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

### **Einnahme von Zidovudin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Zidovudin Aurobindo mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

**Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht mit Zidovudin Aurobindo ein:**

- **Stavudin**, das zur Behandlung einer **HIV-Infektion** angewendet wird
- **Ribavirin** oder **Injektionen von Ganciclovir** zur Behandlung **viraler Infektionen**
- **Rifampicin**, ein **Antibiotikum**

**Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen oder Nebenwirkungen verschlimmern**

Zu diesen gehören:

- **Natriumvalproat** zur Behandlung einer **Epilepsie**
  - **Aciclovir**, **Ganciclovir** oder **Interferon** zur Behandlung von **Virusinfektionen**
  - **Pyrimethamin** zur Behandlung einer **Malaria** und anderer parasitärer Infektionen
  - **Dapson** zur Vermeidung von **Lungenentzündungen** und zur Behandlung von **Hautinfektionen**
  - **Fluconazol** oder **Flucytosin** zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie **Soor**
  - **Pentamidin** oder **Atovaquon** zur Behandlung von **Parasiteninfektionen** wie **PCP** (Lungenentzündung durch *Pneumocystis jirovecii*)
  - **Amphotericin** oder **Cotrimoxazol** zur Behandlung von **Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen**
  - **Probenecid** zur Behandlung von **Gicht** und ähnlichen Erkrankungen; Probenecid wird auch in der Kombination mit einigen Antibiotika angewendet, um deren Wirksamkeit zu steigern
  - **Methadon**, ein **Heroin-Ersatzstoff**
  - **Vincristin**, **Vinblastin** oder **Doxorubicin** zur Behandlung von **Krebs**
- Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

**Einige Arzneimittel haben Wechselwirkung mit Zidovudin Aurobindo**

Zu diesen gehören:

- **Clarithromycin**, ein **Antibiotikum**
- **Phenytoin** zur Behandlung einer **Epilepsie**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Clarithromycin oder Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt muss Sie gegebenenfalls während der Zidovudin Aurobindo-Behandlung sorgfältig überwachen.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### **Schwangerschaft**

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.

Wenn schwangere HIV-positive Frauen Zidovudin Aurobindo einnehmen, ist das Risiko der HIV-Übertragung auf das ungeborene Kind geringer.

Zidovudin Aurobindo und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern verursachen. Wenn Sie Zidovudin 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**, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Zidovudin Aurobindo 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**

**Zidovudin Aurobindo kann bei Ihnen Schwindel verursachen** und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern.

**Führen Sie nur dann ein Fahrzeug und bedienen Sie eine Maschine**, wenn Sie sich gut fühlen.

#### **Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt**

Ihr Arzt wird während der Behandlung mit Zidovudin Aurobindo regelmäßige Blutuntersuchungen veranlassen, um auf Nebenwirkungen zu prüfen. Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen sind im Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage zu finden.

#### **Suchen Sie regelmäßig Ihren Arzt auf**

Zidovudin Aurobindo hilft, Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten, heilt diese aber nicht. Sie werden daher Zidovudin Aurobindo jeden Tag einnehmen müssen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu vermeiden. Es können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion auftreten.

**Bleiben Sie mit Ihrem Arzt in Kontakt. Beenden Sie die Einnahme von Zidovudin Aurobindo nicht** ohne Empfehlung Ihres Arztes.

#### **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.

#### **Zidovudin Aurobindo enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Zidovudin Aurobindo einzunehmen?**

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

Zidovudin ist auch in anderen pharmazeutischen Darreichungsformen erhältlich.

#### **Wieviel Zidovudin Aurobindo müssen Sie einnehmen?**

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

Die empfohlene Dosierung für Zidovudin Aurobindo beträgt 300 mg zweimal täglich. Nehmen Sie jede Dosis im Abstand von 12 Stunden ein.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Ihr Kind kann Zidovudin Aurobindo 100 mg Kapseln nehmen.

**Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 21 kg und weniger als 30 kg:**

Die empfohlene Dosierung für Zidovudin Aurobindo beträgt zwei 100 mg Kapseln zweimal täglich.

**Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg bis einschließlich 21 kg:**

Die empfohlene Dosierung für Zidovudin Aurobindo beträgt eine 100 mg Kapsel morgens und zwei 100 mg Kapseln abends.

**Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 8 kg bis weniger als 14 kg:**

Die empfohlene Dosierung für Zidovudin Aurobindo beträgt eine 100 mg Kapsel zweimal täglich.

Die Hartkapseln sind für Kinder, die weniger als 8 kg wiegen, nicht geeignet.

**Schwangerschaft, Geburt und Neugeborene:**

Sie sollten Zidovudin normalerweise nicht während der ersten 14 Wochen Ihrer Schwangerschaft einnehmen. Nach der 14. Schwangerschaftswoche beträgt die übliche Dosis bis zum Einsetzen der Wehen 500 mg Zidovudin pro Tag, die in Form einer 100 mg-Kapsel fünfmal täglich gegeben werden. Während der Entbindung wird Ihnen Ihr Arzt bis zum Durchtrennen der Nabelschnur Zidovudin intravenös verabreichen. Nach der Geburt kann Zidovudin auch Ihrem Neugeborenen gegeben werden, um eine HIV-Infektion zu vermeiden.

**Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:**

Wenn Sie eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben, kann eine niedrigere Dosis Zidovudin Aurobindo abhängig von der Funktion Ihrer Nieren oder Leber erforderlich sein. Folgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zidovudin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis als Ihnen verschrieben wurde eingenommen haben, sind schwerwiegende gesundheitliche Probleme unwahrscheinlich. Die häufigsten Nebenwirkungen einer Überdosis Zidovudin Aurobindo sind Müdigkeit, Kopfschmerzen und Übelkeit (Erbrechen). Falls Sie sich unwohl fühlen:

**Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

**Wenn Sie die Einnahme von Zidovudin Aurobindo vergessen haben**

Wenn Sie einmal die Einnahme von Zidovudin Aurobindo vergessen haben, können Sie Ihre nächste Dosis einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihre nächste Dosis innerhalb von 2 Stunden einzunehmen ist, dann lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen und nehmen die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie gehabt fort.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Zidovudin Aurobindo abbrechen**

**Setzen Sie die Einnahme von Zidovudin Aurobindo so lange fort, wie es Ihr Arzt empfiehlt.** Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während der HIV-Therapie kann es zu einer Gewichtszunahme und einem Anstieg von Blutfett- und Blutzuckerwerten kommen. 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 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 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 oder im Gesicht bemerken. Wenn diese Anzeichen auftreten, sollte Zidovudin abgesetzt und Ihre HIV-Behandlung geändert werden.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen können in Ihren Blutuntersuchungen auffallen. Diese Laborwertveränderungen treten normalerweise nicht vor 4 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Falls sich bei Ihnen Nebenwirkungen zeigen, die von schwerer Ausprägung sind, kann Ihr Arzt Ihnen anraten, die Einnahme von Zidovudin Aurobindo abzubrechen.

**Neben den nachfolgend gelisteten Nebenwirkungen** können sich auch andere gesundheitliche Beeinträchtigungen während der HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die Informationen im Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie“ sorgfältig lesen.

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen
- allgemeines Unwohlsein

Häufige Nebenwirkungen, die in Ihren Blutuntersuchungen auffallen können:

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder weißer Blutkörperchen (*Neutropenie oder Leukopenie*)
- erhöhte Werte von Leberenzymen
- erhöhte Blutwerte von *Bilirubin* (eine Substanz, die in der Leber produziert wird), das eine Gelbfärbung Ihrer Haut verursachen kann.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag (Rötung, Schwellung, Juckreiz)
- Atembeschwerden
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeine Schmerzen
- Blähungen

- Schwäche
- Muskelerkrankungen

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Ihren Blutuntersuchungen auffallen können:

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*) oder aller Blutzellen (*Panzytopenie*)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut, siehe im nächsten Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie“)
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Leberverfettung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Brustschmerzen; Erkrankung des Herzmuskels
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Depression oder Angst; Schlaflosigkeit; Konzentrationsschwäche; Schläfrigkeit
- Verdauungsbeschwerden; Appetitlosigkeit; Geschmacksstörungen
- Pigmentierung der Nägel, Haut oder der Mundschleimhaut
- grippeähnliches Syndrom – Schüttelfrost, Schwitzen und Husten
- Empfindungsstörungen der Haut (Kribbeln und Taubheitsgefühl)
- häufiges Wasserlassen
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen

Eine seltene Nebenwirkung, die in Ihren Blutuntersuchungen auffallen kann:

- Verminderung bestimmter roter Blutkörperchen (*Erythroblastopenie*)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), was in Ihren Blutuntersuchungen auffallen kann:

- Versagen des Knochenmarks, neue Blutzellen zu produzieren (*aplastische Anämie*)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken:

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen der HIV-Kombinationstherapie:**

Während der HIV-Behandlung können sich einige andere gesundheitliche Beschwerden entwickeln.

### **Früher aufgetretene Infektionen können wieder aufflammen**

Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein geschwächtes Immunsystem und die Wahrscheinlichkeit, dass sich bei ihnen schwerwiegende Infektionen (opportunistische Infektionen) entwickeln, ist höher. Wenn diese Patienten mit der Therapie beginnen, können länger bestehende, verborgene Infektionen wieder auftreten und Symptome einer Entzündung hervorrufen. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, diese Infektionen zu bekämpfen.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder

Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Wenn Sie während der Einnahme von Zidovudin Aurobindo irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken:

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne die Empfehlung Ihres Arztes ein.

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

Einige Patienten, die Zidovudin Aurobindo einnehmen, können eine sogenannte Laktatazidose entwickeln, die in der Regel von einer Lebervergrößerung begleitet wird. Eine Laktatazidose wird verursacht durch eine Erhöhung der Milchsäure im Körper. Dies ist selten der Fall; wenn sie auftritt, entwickelt sich die Nebenwirkung gewöhnlich erst nach einigen Behandlungsmonaten. Sie kann lebensbedrohlich sein und ein Versagen von inneren Organen verursachen.

Die Entstehung einer Laktatazidose ist bei Patienten mit einer Lebererkrankung oder bei adipösen (sehr stark übergewichtigen) Patienten, insbesondere bei Frauen, wahrscheinlicher.

### **Anzeichen einer Laktatazidose umfassen:**

- **Tiefes, beschleunigtes Atmen, Atemprobleme**
- **Schläfrigkeit**
- **Taubheit oder Schwäche** in den Gliedmaßen
- **Appetitverlust, Gewichtsverlust**
- **Unwohlsein** (Übelkeit), **Krankheitsgefühl** (Erbrechen)
- **Magenschmerzen.**

Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand während Ihrer Behandlung regelmäßig auf Anzeichen einer sich entwickelnden Laktatazidose hin kontrollieren. Wenn Sie irgendeines der oben genannten Symptome an sich bemerken oder andere Symptome, die Sie beunruhigen: **Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.**

### **Möglicherweise auftretende Probleme mit Ihren Knochen**

Einige Patienten, die eine Kombinationstherapie gegen HIV erhalten, entwickeln eine sogenannte Osteonekrose. Hierbei sterben Teile des Knochengewebes infolge einer unzureichenden Blutversorgung des Knochens ab.

Bei Patienten kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Knochenerkrankung erhöht sein,

- wenn sie bereits seit langem eine Kombinationstherapie erhalten
- wenn sie zusätzlich Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn sie ein sehr schwaches Immunsystem haben
- wenn sie Übergewicht haben.

### **Anzeichen einer Osteonekrose umfassen:**

- **Gelenksteife**
- **Schmerzen** (insbesondere in Hüfte, Knie oder Schulter)
- **Schwierigkeiten bei Bewegungen**

Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt.**



### **Andere Nebenwirkungen, die mittels Blutuntersuchung erkannt werden können**

Eine HIV-Kombinationstherapie kann außerdem folgendes verursachen:

- **Anstieg der Milchsäurewerte (Laktat) im Blut**, der im seltenen Fall zu einer Laktatazidose führen kann

Diese Nebenwirkung kann in Ihren Blutuntersuchungen auffallen, die bei Ihnen während der Zidovudin Aurobindo-Behandlung durchgeführt werden.

### **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 Zidovudin Aurobindo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen Zidovudin Aurobindo Hartkapseln nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen eines Verfalls bemerken.

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 Zidovudin Aurobindo enthält**

Der Wirkstoff ist Zidovudin. Eine Kapsel enthält 100 mg Zidovudin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Kapselinhalt:*

Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

#### *Kapselhülle:*

Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat

#### *Drucktinte:*

Schellack, Ethanol, 2-Propanol (Ph. Eur.), Butan-1-ol, Propylenglycol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen (II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid, Gereinigtes Wasser

### **Wie Zidovudin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapseln

Zidovudin Aurobindo 100 mg Hartkapseln sind weiß/weiße Hartgelatinecapseln der Größe '3', gefüllt mit weißem bis weißgrauem Granulat und bedruckt mit 'D' auf der weißen Kappe und '01' auf dem weißen Körper mit schwarzer Tinte.

Zidovudin Aurobindo 100 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit 60 (6 x 10), 100 (10 x 10) Kapseln und in HDPE-Behältnissen mit 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo Pharma GmbH  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München

### **Hersteller**

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

oder

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

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| Deutschland            | Zidovudin Aurobindo 100 mg Hartkapseln |
| Vereinigtes Königreich | Zidovudine 100 mg capsules, hard       |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**