

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lamivudine + Zidovudine Accord, 150 mg + 300 mg, tabletki powlekane

Lamivudinum + Zidovudinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lamivudine + Zidovudine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamivudine + Zidovudine Accord
3. Jak stosować lek Lamivudine + Zidovudine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lamivudine + Zidovudine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lamivudine + Zidovudine Accord i w jakim celu się go stosuje

Lamivudine + Zidovudine Accord jest stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV) u dorosłych i dzieci.

Lamivudine + Zidovudine Accord zawiera dwie substancje czynne stosowane w leczeniu zakażeń HIV: lamiwudynę i zydowudynę. Obie te substancje należą do grupy leków przeciwretrowirusowych, nazywanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI)*.

Lamivudine + Zidovudine Accord nie powoduje wyleczenia z zakażenia HIV; zmniejsza on liczbę wirusów oraz utrzymuje ją na niskim poziomie. Zwiększa on także liczbę komórek CD4 we krwi. Komórki CD4 to rodzaj białych krwinek, które pełnią istotną rolę, wspomagając zwalczanie zakażeń przez organizm.

Nie wszyscy pacjenci reagują na leczenie lekiem Lamivudine + Zidovudine Accord w ten sam sposób. Skuteczność leczenia będzie kontrolowana przez lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamivudine + Zidovudine Accord

Kiedy nie stosować leku Lamivudine + Zidovudine Accord

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na lamiwudynę, zydowudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje **bardzo mała liczba czerwonych krwinek** (niedokrwistość) lub **bardzo mała liczba białych krwinek** (neutropenia).

Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent przypuszcza, że dotyczą go opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektórzy pacjenci stosujący Lamivudine + Zidovudine Accord lub inne skojarzone leczenie przeciw HIV są bardziej narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Pacjent powinien wiedzieć o tym dodatkowym ryzyku:

- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowała **choroba wątroby**, w tym zapalenie wątroby typu B lub C (jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, nie powinien przerywać stosowania leku Lamivudine + Zidovudine Accord bez zalecenia lekarza, ponieważ może nastąpić nawrót zapalenia wątroby),
- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**,
- jeśli pacjent ma **dużą nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet).

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta. Lekarz może w trakcie leczenia zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania krwi. Więcej informacji patrz punkt 4.

Zwracanie uwagi na ważne objawy

U niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w zakażeniu HIV mogą wystąpić inne powikłania, które mogą być ciężkie. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych oznakach i objawach, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania leku Lamivudine + Zidovudine Accord.

Należy przeczytać informację ‘Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV’ zawartą w punkcie 4 tej ulotki.

Ochrona innych ludzi

Zakażenie HIV może być przenoszone przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań). Pacjent nadal może przenosić HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko.

Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Lamivudine + Zidovudine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio jakiegokolwiek inne leki, w tym leki ziołowe oraz leki dostępne bez recepty.

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Lamivudine + Zidovudine Accord, należy pamiętać, aby poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Następujących leków nie należy stosować z lekiem Lamivudine + Zidovudine Accord:

- inne produkty lecznicze zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu B**,
- emtrycytabina, stosowana w leczeniu **zakażenia HIV**,
- stawudyna, stosowana w leczeniu **zakażeń HIV**,
- rybawiryna lub iniekcje gancyklowiru, stosowane w leczeniu **zakażeń wirusowych**,
- duże dawki **ko-trimoksazolu**, stosowanego jako antybiotyk,
- kładrybina, stosowana w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.

Niektóre leki mogą zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych lub nasilić już występujące.

Są to:

- walproinian sodu, stosowany w leczeniu **padaczki**,
- interferon, stosowany w leczeniu **zakażeń wirusowych**,
- pirymetamina, stosowana w leczeniu **malarii** i innych zarażeń pasożytniczych,
- dapson, stosowany w zapobieganiu **zapaleniu płuc** i w leczeniu zakażeń skóry,
- flukonazol lub flucytozyna, stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**, takich jak **drożdżyca**,
- pentamidyna lub atowakwon, stosowane w leczeniu zakażeń pasożytniczych, takich jak zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii* (często nazywane pneumocystozowym zapaleniem płuc),
- amfoterycyna lub ko-trymoksazol, stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych i grzybiczych**,
- probenecyd, stosowany w leczeniu **dny** oraz podobnych schorzeń i stosowany jednocześnie z niektórymi antybiotykami, w celu zwiększenia ich efektywności,
- **metadon**, stosowany jako **substytut heroiny**,
- winkrystyna, winblastyna lub doksorubicyna, stosowane w leczeniu **nowotworów**.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.

Niektóre leki oddziałują z lekiem Lamivudine + Zidovudine Accord

Należą do nich:

- **klarytromycyna**, antybiotyk.
Jeśli pacjent stosuje klarytromycynę, powinien przyjmować jej dawkę co najmniej 2 godziny przed zażyciem lub po zażyciu leku Lamivudine + Zidovudine Accord.
- **fenytoina**, stosowana w leczeniu **padaczki**.

Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**. Lekarz prowadzący może zalecić obserwację pacjenta podczas stosowania leku Lamivudine + Zidovudine Accord.

- leki (zwykle w postaci płynnej) zawierające **sorbitol lub inne alkohole cukrowe** (takie jak ksylitol, mannitol, laktytol lub maltytol), jeśli są stosowane długotrwale.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi** lub farmaceutyce.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia korzyści i zagrożeń, dla niej i dla dziecka, wynikających ze stosowania leku Lamivudine + Zidovudine Accord podczas ciąży.

Lamivudine + Zidovudine Accord i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonych dzieci. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Lamivudine + Zidovudine Accord w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

Karmienie piersią

Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić dzieci piersią, ponieważ może dojść do przeniesienia zakażenia HIV na dziecko przez mleko matki.

Niewielka ilość składników leku Lamivudine + Zidovudine Accord może również przeniknąć do mleka matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią powinna **niezwłocznie poradzić się lekarza prowadzącego**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lamivudine + Zidovudine Accord może powodować zawroty głowy i inne działania niepożądane zaburzające zdolność koncentracji.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Lamivudine+Zidovudine Accord zawiera sód

Ten lek zawiera 48,15 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tablecie. Odpowiada to 2,4% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Lamivudine + Zidovudine Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Tabletkę powlekaną należy połknąć, popijając wodą. Lamivudine + Zidovudine Accord można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletki, może ją rozkruszyć i dodać do niewielkiej ilości pokarmu lub płynu, a następnie przyjąć całą porcję bezpośrednio po przygotowaniu.

Stały kontakt z lekarzem prowadzącym

Lamivudine + Zidovudine Accord pomaga opanować chorobę. Należy przyjmować go codziennie, aby zatrzymać postęp choroby. Mogą pojawić się inne zakażenia i choroby związane z zakażeniem HIV.

Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Lamivudine + Zidovudine Accord bez zalecenia lekarza prowadzącego.

Jakie dawki należy stosować

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 30 kg

Zwykle stosowana dawka leku Lamivudine + Zidovudine Accord to 1 tabletką dwa razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować w regularnych odstępach czasu, z przerwą około 12 godzin między przyjęciem każdej tabletki.

Dzieci o masie ciała od 21 kg do 30 kg

Zwykle stosowaną początkową dawką leku Lamivudine + Zidovudine Accord jest pół (1/2) tabletki rano i cała tabletką wieczorem.

Dzieci o masie ciała od 14 kg do 21 kg

Zwykle stosowaną początkową dawką leku Lamivudine + Zidovudine Accord jest pół (1/2) tabletki rano i pół (1/2) tabletki wieczorem.

U dzieci o masie ciała poniżej 14 kg lamiwudynę i zydowudynę (składniki leku Lamivudine + Zidovudine Accord) należy podawać oddzielnie.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lamivudine + Zidovudine Accord

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął większą niż zalecana dawkę leku Lamivudine + Zidovudine Accord należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie przyjęcia leku Lamivudine + Zidovudine Accord

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Kontynuować leczenie, jak przedtem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z polepszeniem stanu zdrowia i ze stylem życia oraz niekiedy, w przypadku stężenia lipidów we krwi, z działaniem leków przeciw HIV. Lekarz zaleci badania w celu wykrycia tych zmian.

Leczenie lekiem Lamivudine + Zidovudine Accord często powoduje utratę tkanki tłuszczowej w obrębie nóg, ramion i twarzy (lipoatrofia). Utrata tkanki tłuszczowej nie jest w pełni odwracalna po odstawieniu zydowudyny. Lekarz powinien obserwować pacjenta w celu wykrycia lipoatrofii. W razie zaobserwowania jakiegokolwiek utraty tkanki tłuszczowej w obrębie nóg, ramion lub twarzy, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli wystąpią takie objawy, Lamivudine + Zidovudine Accord należy odstawić i zastosować inne leczenie zakażenia HIV.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze jest możliwe stwierdzenie, czy jakiś objaw niepożądany został spowodowany przez lek Lamivudine + Zidovudine Accord, inne przyjmowane w tym samym czasie leki, czy przez zakażenie HIV. **Z tego powodu bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.**

Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Lamivudine + Zidovudine Accord, podczas stosowania skojarzonego leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić także inne objawy. Ważne jest, aby przeczytać informację zamieszczoną poniżej w punkcie 'Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV'.

Bardzo częste: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- ból głowy,
- nudności.

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- wymioty,
- biegunka,
- ból brzucha,
- utrata apetytu,
- zawroty głowy,
- zmęczenie, osłabienie,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ogólne złe samopoczucie,
- trudności w zasypianiu (bezsenność),
- ból mięśni i uczucie dyskomfortu,
- bóle stawów,
- kaszel,
- podrażnienie nosa lub wodnisty katar,
- wysypka,
- wypadanie włosów (łysienie).

Częste działania niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość) lub mała liczba krwinek białych (neutropenia lub leukopenia),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zwiększenie we krwi stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej w wątrobie), mogące spowodować żółtce skóry.

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:

- uczucie duszności,
- wiatry (wzdęcie),
- świąd,
- osłabienie mięśni.

Niezbyt częste działania niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, biorących udział w procesie krzepnięcia (małopłytkowość) lub zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia).

Rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów:

- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, języka lub gardła, co może być przyczyną trudności w połykaniu lub oddychaniu,
- zaburzenia dotyczące wątroby, jak żółtaczką, powiększenie wątroby lub stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby,
- kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi; patrz następny punkt, „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV”),
- zapalenie trzustki,
- ból w klatce piersiowej, choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia),
- drgawki (napady padaczkowe),
- uczucie depresji lub niepokój, trudności z koncentracją, uczucie senności,
- niestrawność, zaburzenia smaku,
- zmiana zabarwienia paznokci i skóry lub wewnątrz jamy ustnej,
- objawy grypopodobne - dreszcze i wzmożona potliwość,
- uczucie cierpienia skóry, mrowienie,
- uczucie osłabienia kończyn,
- rozpad tkanki mięśniowej,
- drętwienia,
- częste oddawanie moczu,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Rzadkie działania niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności enzymu zwanego amylazą,
- niewydolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych krwinek czerwonych (czysta aplazja czerwonych krwinek).

Bardzo rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów:

Bardzo rzadkie działania niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- niewydolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych krwinek czerwonych lub białych (niedokrwistość aplastyczna).

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane

Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce.

Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV

Terapia skojarzona, obejmująca stosowanie leku Lamivudine + Zidovudine Accord, może wywoływać podczas leczenia HIV rozwój innych schorzeń.

Mogą gwałtownie rozwinąć się dawne zakażenia

Pacjenci w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) mają osłabiony układ odpornościowy i częściej u nich dochodzi do wystąpienia ciężkich zakażeń (zakażenia oportunistyczne). U pacjentów tych wkrótce po rozpoczęciu leczenia mogą rozwinąć się wcześniejsze, utajone zakażenia, powodując pojawienie się objawów zapalenia. Pojawienie się tych objawów wynika prawdopodobnie ze wzmocnienia układu immunologicznego, co umożliwia zwalczanie tych zakażeń przez organizm.

Dodatkowo, oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu stosowania leków w terapii zakażenia HIV mogą wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby, które występują wtedy, gdy układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu). Mogą one wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent zauważy objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak osłabienie mięśni, osłabienie mające początek w dłoniach lub stopach i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy natychmiast poinformować lekarza w celu rozpoczęcia niezbędnego leczenia.

W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia podczas stosowania leku Lamivudine + Zidovudine Accord:

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie należy przyjmować innych leków stosowanych w zakażeniach bez zalecenia lekarza prowadzącego.

Kwasica mleczanowa to rzadkie, ale ciężkie działanie niepożądane

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Lamivudine + Zidovudine Accord rozwija się stan zwany kwasicą mleczanową wraz z powiększeniem wątroby.

Kwasica mleczanowa spowodowana jest nagromadzeniem kwasu mlekowego w organizmie.

Występuje rzadko; jeżeli wystąpi, to zazwyczaj rozwija się po kilku miesiącach leczenia. Może stanowić zagrożenie życia, spowodowane uszkodzeniem narządów wewnętrznych.

Kwasica mleczanowa występuje częściej u osób z chorobą wątroby lub otyłych (z dużą nadwagą), zwłaszcza u kobiet.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- głębokie, szybkie oddechy, utrudnione oddychanie,
- senność,
- drętwienie lub osłabienie kończyn,
- nudności, wymioty,
- ból brzucha.

Podczas leczenia lekarz prowadzący będzie obserwował pacjenta w celu wykrycia objawów, które mogą świadczyć o rozwoju kwasicy mleczanowej. Jeśli u pacjenta pojawi się którykolwiek z wymienionych powyżej lub innych niepokojących objawów **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

Mogą wystąpić schorzenia kości

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciw HIV może rozwinąć się zaburzenie kości zwane martwicą kości. Następuje wówczas obumarcie części tkanki kostnej spowodowane ograniczeniem dopływu krwi do kości.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych schorzeń jest większe u pacjentów, którzy:

- przez dłuższy czas stosują skojarzone leczenie,
- dodatkowo stosują leki przeciwzapalne zwane kortykosteroidami,
- piją alkohol,
- mają bardzo słaby układ odpornościowy,
- mają nadwagę.

Objawy, martwicy kości obejmują:

- sztywność stawów,
- bóle (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach),
- trudności w poruszaniu się.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów **należy powiadomić lekarza prowadzącego.**

Inne objawy mogące ujawnić się w wynikach badań

Skojarzone leczenie przeciw HIV może również powodować:

- zwiększenie stężenia kwasu mlekowego we krwi, co rzadko może prowadzić do kwasicy

mleczanowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lamivudine + Zidovudine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lamivudine + Zidovudine Accord

Substancjami czynnymi leku są lamiwudyna i zydowudyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg lamiwudyny i 300 mg zydowudyny.

Pozostałe składniki to:

- celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian
- otoczka *Opadry White YS-1-7003*: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 3cP, hypromeloza 6cP, makrogl 400, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Lamivudine + Zidovudine Accord i co zawiera opakowanie

Lek Lamivudine + Zidovudine Accord dostępny jest w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierających 60, 120 lub 200 tabletek powlekanych lub w butelkach z HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierających 60 lub 500 tabletek powlekanych.

Lamivudine + Zidovudine Accord to białe lub prawie białe obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek, z kreską dzielącą i z wytłoczonym oznakowaniem „H” po jednej stronie oraz oznakowaniem „L” oraz „9” po drugiej stronie. Długość tabletki to około 17,5 mm, a szerokość około 8,0 mm.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Kraju Członkowskiego	Nazwa Produktu Leczniczego
Bułgaria	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg filmcoated tablets
Cypr	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg filmcoated tablets
Czechy	Lamivudine/Zidovudine Accord
Dania	Lamivudine/Zidovudine Accord
Finlandia	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg comprimé pelliculé
Hiszpania	Lamivudina/Zidovudina Accord 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Malta	Lamivudine/Zidovudine 150 mg/300 mg film-coated tablets
Niemcy	Lamivudin/Zidovudin Accord 150 mg/300 mg Filmtabletten
Norwegia	Lamivudine/Zidovudine Accord
Polska	Lamivudine + Zidovudine Accord
Portugalia	Lamivudina + Zidovudina Accord
Rumunia	Lamivudină/Zidovudină Accord 150 mg /300 mg comprimate filmate
Słowacja	Lamivudín/Zidovudín Accord 150 mg/300 mg
Słowenia	Lamivudin/zidovudin Accord 150 mg/300 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Lamivudine/Zidovudine Accord
Węgry	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg filmtabletta
Włochy	Lamivudina e Zidovudina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022