

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan, 150 mg + 300 mg, tabletki powlekane

Lamiwudyna + Zydowudyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan jest stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV) u dorosłych i dzieci.

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan 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).

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan 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 Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan w ten sam sposób. Skuteczność leczenia będzie kontrolowana przez lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan

Kiedy nie stosować leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan

- 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Niektórzy pacjenci stosujący lek Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan 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 występowały choroby wątroby, w tym zapalenie wątroby typu B lub C (jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, nie powinien przerywać stosowania leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan bez zalecenia lekarza, ponieważ może nastąpić nawrót zapalenia wątroby)
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- jeśli pacjent ma dużą nadwagę (szczególnie w przypadku kobiet)

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta.

Lekarz zdecyduje, czy substancje czynne zawarte w produkcie są odpowiednie dla pacjenta. W trakcie leczenia mogą zostać zlecone dodatkowe badania kontrolne, 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 poważne. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych oznakach i objawach, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan.

Należy przeczytać informację 'Inne 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 wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwtretowirusowa zmniejsza to ryzyko.

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

Lek Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach pochodzenia roślinnego oraz innych lekach, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan, należy pamiętać, aby poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Następujących leków nie należy stosować z lekiem Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan:

- inne leki zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu B
- emtrycytabina, stosowana w leczeniu zakażenia HIV
- stawudyna, stosowane w leczeniu zakażeń HIV
- rybawiryna lub iniekcje gancyklowiru, stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych
- duże dawki ko-trymoksazolu stosowanego jako antybiotyk

- kladrybina 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 drożdżycy
- pentamidyna lub atowakwon, stosowane w leczeniu zarażeń pasożytniczych, takich jak zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii* (często nazywane PCP)
- 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 Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan.

Należą do nich:

- klarytromycyna, antybiotyk
Jeśli pacjent stosuje klarytromycynę, powinien przyjmować jej dawkę co najmniej 2 godziny przed zażyciem lub po zażyciu leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan.
- fenytoina, stosowana w leczeniu padaczki.
Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**. Lekarz prowadzący może zalecić obserwację pacjenta podczas stosowania leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan.
- leki (zwykle w postaci płynnej) zawierające sorbitol lub inne alkohole cukrowe (takie jak ksylitol, mannitol, laktytol lub małyitol), jeśli są stosowane długotrwale.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonych dzieci. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan 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 tego leku 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

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan może powodować zawroty głowy i inne działania niepożądane zaburzające zdolność koncentracji.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent nie czuje się dobrze.

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan 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

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan pomaga kontrolować stan pacjenta. 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 Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan bez zalecenia lekarza prowadzącego.

Jakie dawki należy stosować

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 30 kg

Zalecana dawka leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan to 1 tabletka 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

Zalecaną początkową dawką leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan jest pół (1/2) tabletki rano i cała tabletka wieczorem.

Dzieci o masie ciała od 14 kg do 21 kg

Zalecaną początkową dawką leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan jest pół (1/2) tabletki rano i pół (1/2) tabletki wieczorem.

U dzieci o masie ciała poniżej 14 kg lamiwudynę i zydowudynę (substancje czynne leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan) należy podawać oddzielnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął większą niż zalecana dawkę leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym oddziałem doraźnej pomocy medycznej w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie zastosowania leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan 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. 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 jest działaniem niepożądanym spowodowanym przez lek Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan, 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 Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan 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'.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka lub gardła, która może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu;
- ból w klatce piersiowej, uczucie zmęczenia, trudności w oddychaniu, obrzęk kostek, co może być spowodowane przez chorobę mięśnia sercowego (kardiomiopatia);
- ból mięśni, ból stawów, tkliwość, osłabienie, obrzęk i drgawki, co może być spowodowane przez rozpad tkanki mięśniowej (rabdomioliza);
- uczucie zmęczenia, duszność, blednięcie skóry, ból głowy, zawroty głowy, zwiększona liczba zakażeń, takich jak ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej z gorączką i dreszczami, łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siników, krwawienie z nosa, które mogą być spowodowane zmniejszoną ilością czerwonych lub białych krwinek lub komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi, co może być wynikiem zaburzeń w obrębie szpiku kostnego. Mogą być one widoczne w badaniach krwi;
- żółknięcie skóry lub białek oczu połączone z bólem w górnej części brzucha, nudnościami i wymiotami, utratą apetytu, jasnymi stolcami i ciemnym zabarwieniem moczu, może być to

spowodowane zaburzeniami pracy wątroby, np. żółtaczką, powiększeniem lub otłuszczeniem wątroby, zapaleniem wątroby;

- ból w górnej części brzucha, promieniujący do pleców z nudnościami i wymiotami, który może być spowodowany zapaleniem trzustki;
- drgawki;
- głęboki, szybki oddech, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, drętwienie lub osłabienie rąk lub nóg, nudności i wymioty, ból brzucha co może być spowodowane kwasicą mleczanową (nadmiarem kwasu mlekowego we krwi, patrz punkt „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV”).

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- nudności

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

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

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

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zwiększenie we krwi stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie), mogące spowodować żółte zabarwienie skóry

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

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

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie cierpięcia skóry, mrowienie
- uczucie osłabienia kończyn
- zmiana zabarwienia paznokci i skóry lub wewnątrz jamy ustnej
- objawy grypopodobne - dreszcze i wzmożona potliwość
- częste oddawanie moczu
- powiększenie piersi u mężczyzn
- niestrawność, zaburzenia smaku
- drętwienia
- utrata apetytu

- uczucie depresji, niepokój, trudności z koncentracją, uczucie senności

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

- zwiększenie aktywności enzymu zwanego amylazą

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce.

Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV

Terapia skojarzona, obejmująca stosowanie leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan, 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 poważnych zakażeń (zakażenie 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

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan: **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 Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan 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 glikokortykosteroidami
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce, blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: zużyć w ciągu 60 dni od otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan

Substancjami czynnymi leku są lamiwudyna i zydowudyna. Jedna tabletka zawiera 150 mg lamiwudyny i 300 mg zydowudyny.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (E460), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian (E572).

Otoczka tabletki (biel Opadry 03H58736):

Hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy (E1520).

Jak wygląda lek Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan i co zawiera opakowanie

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan, 150 mg + 300 mg, tabletki powlekane są to białe lub prawie białe dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, oznaczone napisem “M” po lewej stronie linii podziału i “103” po prawej stronie tej linii po jednej stronie tabletki oraz z linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Lamiwudyna/Zydowudyna Mylan jest dostępny w blistrach po 30, 60, 60 x 1 (blister podzielony na dawki pojedyncze) 100, 200 tabletek i w butelkach po 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S.

117 allée des Parcs

69 800 Saint Priest

Francja

Wytwórca:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlandia

Generics [UK] Ltd

Station Close, Potters Bar

Hertfordshire, EN6 1TL

Wielka Brytania

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1.

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018