

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg kalvopäällysteiset tabletit lamivudiini/tsidovudiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lamivudine/Zidovudine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lamivudine/Zidovudine Accord -tabletteja
3. Miten Lamivudine/Zidovudine Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lamivudine/Zidovudine Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lamivudine/Zidovudine Accord on ja mihin sitä käytetään**

**Lamivudine/Zidovudine Accord -valmistetta käytetään aikuisten ja lasten HIV-infektioiden hoitoon.**

Lamivudine/Zidovudine Accord sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, joita käytetään HIV-infektion hoitoon: lamivudiinia ja tsidovudiinia. Molemmat kuuluvat *nukleosidianalogikäänteiskopioijaentsyymien estäjiksi (NRTI)* kutsuttuihin antiretroviruslääkkeisiin.

Lamivudine/Zidovudine Accord ei paranna HIV-infektiota kokonaan; se vähentää virusten määrää kehossa ja pitää niiden määrän pienenä. Se myös lisää CD4-solujen määrää veressä. CD4-solut ovat valkosoluja, jotka edesauttavat kehosi kykyä torjua infektoita.

Lamivudine/Zidovudine Accord ei vaikuta kaikkiin samalla tavalla. Lääkäri seuraa hoitosi tehokkuutta.

Lamivudiinia ja tsidovudiinia, joita Lamivudine/Zidovudine Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lamivudine/Zidovudine Accord -tabletteja**

**Älä ota Lamivudine/Zidovudine Accord -tabletteja**

- jos olet **allerginen** lamivudiinille tai tsidovudiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos **punasolujesi määrä on hyvin alhainen (anemia)** tai **valkosolujesi määrä on hyvin alhainen (neutropenia)**.

**Tarkista lääkäriltä, jos arvelet jonkin näistä koskevan sinua.**

## Ole erityisen varovainen Lamivudine/Zidovudine Accordin suhteen

Jotkut Lamivudine/Zidovudine Accordia tai muita HIV:n yhdistelmähoitoja saavat ovat muita alttiimpia vakaville haittavaikutuksille. Huomioi, että riski voi olla suurempi:

- jos sinulla on joskus ollut jokin **maksasairaus**, mukaan lukien hepatiitti B tai C (jos sinulla on hepatiitti B -infektio, älä lopeta Lamivudine/Zidovudine Accordin ottoa ilman lääkärin kehotusta, koska hepatiitti voi uusiutua)
- jos sinulla on **munuaissairaus**
- jos olet vakavasti **ylipainoinen** (erityisesti, jos olet nainen).

**Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin ylläolevista koskee sinua.** Lääkäri päättää, ovatko vaikuttavat aineet sopivia sinulle. Sinun voi olla tarpeen käydä muita useammin tarkastuksissa ja verikokeissa lääkehoidon aikana. Ks. lisätietoja kohdasta 4.

## Tarkkaile tärkeitä oireita

Joillekin HIV-lääkkeitä ottaville potilaille voi kehittyä muita terveydellisiä ongelmia, vakaviakin. Sinun pitää tietää, mitä merkkejä ja oireita on syytä tarkkailla Lamivudine/Zidovudine Accord -hoidon aikana.

**Lue kohta "Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset" tämän pakkausselosteen kohdasta 4.**

## Suojaa muita ihmisiä

HIV-infektio leviää seksuaalisen kanssakäymisen välityksellä henkilöstä, jolla on infektio tai infektoituneen veren välityksellä (esim. käyttämällä samoja neuloja). Voit edelleen tartuttaa HIV:n muihin, vaikka käytät tätä lääkettä. Tehokas antiretroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä.

Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä.

## Muut lääkevalmisteet ja Lamivudine/Zidovudine Accord

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.**

Muista kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos aloitat jonkin uuden lääkkeen käytön Lamivudine/Zidovudine Accord -hoidon aikana.

## Näitä lääkkeitä ei pidä ottaa Lamivudine/Zidovudine Accordin kanssa:

- muita lamivudiinia sisältäviä lääkkeitä **HIV-infektion** tai **hepatiitti B -infektion** hoitoon
- emtrisitabiinia **HIV-infektion** hoitoon
- stavudiinia, jota käytetään **HIV-infektion hoitoon**
- ribaviriinia tai gansiloviiri-injektioita, joita käytetään **virusinfektioiden** hoitoon
- korkeita annoksia trimetopriimi-sulfametoksatsoliyhdistelmää, joka on **antibiootti**
- kladribiinia (käytetään **karvasoluleukemian** hoitoon).

**Kerro lääkärille, jos saat jotain yllämainituista lääkkeitä.**

## Jotkin lääkkeet voivat lisätä haittavaikutuksia, tai pahentaa haittavaikutuksia

Näitä lääkkeitä ovat:

- natriumvalproaatti, **epilepsialääke**
- interferoni, **viruslääke**
- pyrimetamiini, **malarian** tai muiden loisinfektioiden hoitoon käytetty lääke
- dapsoni, **keuhkokuumeen** estoon ja ihoinfektioiden hoitoon käytetty lääke
- flukonatsoli tai flusytosiini, lääkkeitä **sieni-infektioiden** kuten **sammaksen** hoitoon
- pentamidiini tai atovakoni, loistautien kuten *pneumocystis jiroveci* -keuhkokuumeen (**PCP**) hoitoon käytettyjä lääkkeitä

- amfoterisiini tai trimetopriimisulfa, **sieni- ja bakteri-infektioiden** hoitoon käytettyjä lääkkeitä
- probenesidi, **kihdin** ja senkaltaisten tilojen hoitoon käytetty lääke, jota käytetään myös tehostamaan joidenkin antibioottien tehoa
- **metadoni, heroiinin korvaushoito**
- vinkristiini, vinblastiini tai doksorubisiini, **syöpälääkkeitä**.

**Kerro lääkärille**, jos käytät jotain näistä lääkkeistä.

### **Joillakin lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Lamivudine/Zidovudine Accordin kanssa**

Näitä lääkkeitä ovat:

- **klaritromysiini**, antibiootti  
jos otat klaritromysiinia, ota annos vähintään kaksi tuntia ennen Lamivudine/Zidovudine Accord -annosta tai kaksi tuntia sen jälkeen.
- **fenytoiini, epilepsialääke**

**Kerro lääkärille**, jos käytät fenytoiinia. Lääkäri voi seurata tilaasi tarkemmin Lamivudine/Zidovudine Accord -hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Jos olet raskaana, jos tulet raskaaksi tai jos suunnittelet raskautta, keskustele lääkärin kanssa Lamivudine/Zidovudine Accordin sinulle ja lapsellesi aiheuttamista vaaroista ja hyödyistä.

Lamivudine/Zidovudine Accord ja sen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömille lapsille. Jos olet ottanut Lamivudine/Zidovudine Accord -valmistetta raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.

#### Imetys

**HIV-positiivisten naisten ei pidä imettää**, koska HIV-infektio voi tarttua äidinmaidon välityksellä lapseen.

Pieni määrä Lamivudine/Zidovudine Accordin sisältämiä aineita voi myös erittyä rintamaitoon.

Jos imetät tai suunnittelet imettäväsi: **Keskustele asiasta heti lääkärin kanssa.**

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

**Lamivudine/Zidovudine Accord voi aiheuttaa pyöräytystä** tai muita haittavaikutuksia, jotka voivat heikentää valppauttasi.

**Älä aja autoa tai käytä koneita**, jos et voi hyvin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Lamivudine/Zidovudine Accord -tabletteja otetaan**

**Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.**

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele Lamivudine/Zidovudine Accord -tabletit veden kanssa. Lamivudine/Zidovudine Accord -tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos et pysty nielemään tabletteja kokonaisina, voit murskata ja sekoittaa ne pieneen määrään ruokaa tai juomaa ja ottaa sitten koko annoksen välittömästi.

#### **Pidä säännöllisesti yhteyttä lääkäriin**

Lamivudine/Zidovudine Accord auttaa pitämään tautisi hallinnassa. Sinun on otettava sitä joka päivä, jotta tautisi ei pahene. Voit silti saada muita tulehduksia ja HIV-infektioon liittyviä sairauksia.

**Pidä yhteyttä lääkäriin, äläkä lopeta Lamivudine/Zidovudine Accord -tablettien ottamista ilman lääkärin kehotusta.**

#### **Kuinka paljon Lamivudine/Zidovudine Accord -tabletteja on otettava**

##### **Aikuiset ja vähintään 30 kg painoiset lapset:**

**Tavallinen Lamivudine/Zidovudine Accord -annos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa.**

Ota tabletit säännöllisesti samaan aikaan noin 12 tunnin välein.

##### **21–30 kg painavat lapset:**

Lamivudine/Zidovudine Accordin tavallinen aloitusannos on puoli (1/2) tablettia aamulla ja kokonainen tabletti illalla.

##### **14–21 kg painavat lapset:**

Lamivudine/Zidovudine Accordin tavallinen aloitusannos on puoli (1/2) tablettia aamulla ja puoli (1/2) tablettia illalla.

Alle 14 kiloa painaville lapsille lamivudiinia ja tsidovudiinia (Lamivudine/Zidovudine Accordin vaikuttavia aineita) tulee antaa erillisinä valmisteina.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### **Jos otat enemmän Lamivudine/Zidovudine Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi

#### **Jos unohdat ottaa Lamivudine/Zidovudine Accord -tabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jatka sen jälkeen hoitoa kuten aikaisemmin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Lamivudine/Zidovudine Accord -hoito aiheuttaa usein rasvan menetystä jaloista, käsivarsista ja kasvoista (lipoatrofia). Tämä kehon rasvakato ei välttämättä palaudu, kun tsidovudiinihoito lopetetaan. Lääkäri seuraa lipoatrofian merkkejä. Kerro lääkärille, jos huomaat rasvan menetystä jaloissa, käsissä ja kasvoissa. Näiden merkkien ilmetessä Lamivudine/Zidovudine Accord -hoito on lopetettava ja HIV-infektion hoitoa on muutettava.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun hoidetaan HIV-infektiota, voi olla vaikea sanoa onko jokin oire Lamivudine/Zidovudine Accord -valmisteen haittavaikutus, jonkin muun samanaikaisesti otetun lääkkeen haittavaikutus vai aiheutuuko se itse HIV-taudista. **Tästä syystä on erittäin tärkeää, että kerrot lääkärille kaikista terveydessäsi tapahtuvista muutoksista.**

**Alla lueteltujen Lamivudine/Zidovudine Accordin haittavaikutusten lisäksi** HIV:n hoitoon käytetyn yhdistelmähoidon aikana voi kehittyä muitakin tautitiloja. On tärkeää, että luet pitemmällä tässä kohdassa olevan tiedon otsikon ”Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset” alta.

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi olla **useammalla kuin yhdellä kymmenestä:**

- päänsärky
- huonovointisuus.

### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi olla **enintään yhdellä kymmenestä:**

- oksentelu
- ripuli
- mahakivut
- ruokahaluttomuus
- huimaus
- väsymys, voimattomuus
- kuume
- yleinen huononolon tunne
- univaikeudet
- lihaskivut ja -vaivat
- nivelkivut
- yskä
- nenän ärsytys tai valuminen
- ihottuma
- hiusten lähtö (*alopecia*).

Yleisiä verikokeissa nähtäviä haittavaikutuksia:

- alhainen veren punasolujen määrä (*anemia*) tai alhainen valkosolujen määrä (*neutropenia* tai *leukopenia*)
- maksaentsyymiarvojen nousu
- veren *bilirubiinimäärän* nousu (maksan tuottama aine), mikä voi tehdä ihostasi kellertävän.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi olla **enintään yhdellä sadasta:**

- hengästyneisyys
- ilmavaivat
- kutina
- lihasheikkous.

Melko harvinainen verikokeissa nähtävä haittavaikutus:

- veren hyytymiseen vaikuttavien solujen määrän väheneminen (*trombosytopenia*) tai kaikenlaisten verisolujen määrän väheneminen (*pansytopenia*).

### **Harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi olla **enintään yhdellä tuhannesta:**

- vakava allerginen reaktio, jossa kasvot, kieli tai kurkku turpoaa, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- maksan häiriöt, kuten keltaisuus, suurentunut maksa, rasvamaksa, maksatulehdus (*hepatiitti*)
- maitohappoasidoosi (liikaa maitohappoa veressä, *k.s. jäljempänä kohta "Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoiton haittavaikutukset"*)
- haimatulehdus (*pankreatiitti*)
- rintakipu; sydänlihaksen sairaus (*kardiomyopatia*)
- kouristukset
- depressio tai levottomuus, keskittymiskyvyttömyys, väsymys
- ruuansulatusvaivat, makuhäiriöt
- kynsien, ihon tai suun sisäpuolisen ihon värimuutokset
- influenssankaltainen olo – väristyksiä ja hikoilua
- ihon pistelyä (puutumista)
- jäsenten heikkoudentunne
- lihaskudoksen hajoaminen
- tunnottomuus
- tarve virtsata tavallista useammin
- miesten rintojen kasvu.

Harvinaisia verikokeissa havaittavia haittavaikutuksia:

- amylaasiksi kutsutun entsyymin määrän lisääntyminen
- luuytimen kyvyttömyys tuottaa uusia punasoluja (*puhdas punasoluplasia*).

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi olla **enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta**:

Hyvin harvinainen verikokeissa nähtävä haittavaikutus:

- luuytimen kyvyttömyys tuottaa uusia veren puna- tai valkosoluja (*aplastinen anemia*).

### **Jos saat haittavaikutuksia**

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai kokemasi haittavaikutus on vakava, **kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**.

### **Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoiton haittavaikutukset**

Lamivudine/Zidovudine Accordia sisältävä yhdistelmähoito voi aiheuttaa muita tautitiloja HIV-hoidon aikana.

### **Vanhat infektiot voivat uusia**

Henkilöillä, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS), kehon puolustusmekanismi on heikko ja siten heidän todennäköisyytensä saada vakavia infektioita (opportunisti-infektioita) on muita suurempi. Kun tällaiset henkilöt aloittavat hoidon, he voivat huomata, että vanhat, piilossa pysyneet infektiot uusivat ja aiheuttavat tulehduksen merkkejä ja oireita. Nämä oireet aiheutuvat todennäköisesti siitä, että kehon puolustusjärjestelmä vahvistuu ja keho alkaa taistella näitä infektioita vastaan.

Opportunisti-infektioiden lisäksi saattaa esiintyä autoimmuunisairauksia (tiloja, joissa immuunipuolustus kohdistuu kehon terveitä kudoksia vastaan) sen jälkeen, kun alat ottaa lääkkeitä HIV-infektion hoitoon. Autoimmuunisairaudet voivat ilmetä monta kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Jos huomaat infektion oireita tai muita oireita kuten lihaskuivoutta, käsistä ja jaloista alkavaa vartaloa kohti etenevää heikkoutta, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, kerro tästä heti lääkärille saadaksesi tarvittavaa hoitoa.

Jos saat infektio-oireita Lamivudine/Zidovudine Accord -hoidon aikana:

**Kerro heti lääkärille.** Älä ota muita lääkkeitä infektion hoitoon ilman lääkärin ohjeita.

## **Maitohappoasidoosi on harvinainen, mutta vakava hättävähäikutus**

Joillekin Lamivudine/Zidovudine Accord -valmistetta käyttäville potilaille kehittä maitohappoasidoosiksi kutsuttu tila ja siihen liittäen maksa voi suurentua.

Maitohappoasidoosissa elimistöön kertyy maitohappoa. Tämä on harvinaista, jos se on kehittäkseen, se yleensä kehittä muutaman hoitokuukauden jälkeen. Se voi olla hengenvaarallista ja aiheuttaa sisäelinten toiminnan lakkaamisen. Maitohappoasidoosi kehittä todennäköisemmin potilaille, joilla on maksasairaus, tai jotka ovat lihavia (hyvin ylipainoisia), erityisesti naisille.

### **Maitohappoasidoosin oireita ovat:**

- syvä, nopea, raskas hengitys
- uneliaisuus
- jäsenten tunnottomuus tai heikkous
- huonovointisuus, oksentelu
- mahakivut.

Lääkäri seuraa tilaasi hoidon aikana maitohappoasidoosin oireiden havaitsemiseksi. Jos sinulla on jokin yllä luetelluista oireista tai muita sinua huolestuttavia oireita. **Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.**

### **Sinulla voi olla luusto-ongelmia**

Joillekin HIV-yhdistelmähoitoa saaville henkilöille kehittä *osteonekroosiksi* kutsuttu tila. Tällöin osa luukudoksesta kuolee, koska luuston verenkierto on heikentynyt. Tämä tila on todennäköisempi henkilöillä:

- jotka ovat saaneet yhdistelmähoitoa pitkään
- jotka saavat myös kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä tulehdusten hoitoon
- jotka käyttävät alkoholia
- joilla on hyvin heikko puolustusjärjestelmä
- jotka ovat ylipainoisia.

### **Osteonekroosin oireita ovat:**

- nivelten jäykkyys
- säröt ja kivut (erityisesti lonkan, polvien tai hartioiden)
- liikkumisen vaikeus.

Jos havaitset jonkun yllämainituista oireista: **Kerro asiasta lääkäriille.**

### **Verikokeissa voi käydä ilmi muita hättävähäikutuksia**

HIV:n hoitoon käytetty yhdistelmähoito voi aiheuttaa myös:

- veren maitohappotason nousua, mikä voi joskus harvoin johtaa maitohappoasidoosiin.

### **Hättävähäikutuksista ilmoittäminen**

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Lamivudine/zidovudine Accord -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lamivudine/Zidovudine Accord sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat lamivudiini ja tsidovudiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg lamivudiinia ja 300 mg tsidovudiinia.
- Muut aineet ovat:
  - *tabletin ydin*: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti
  - *kalvopäällyste*: titaanidioksidi (E 171), hypromelloosi, makrogoli, polysorbaatti 80.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Lamivudine/Zidovudine Accord kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan koteloidissa, jotka sisältävät läpipainopakkauksia, joissa on 60, 120 tai 200 kalvopäällysteistä tablettia tai purkkipakkauksissa, jotka sisältävät 60 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Lamivudine/Zidovudine Accord valkoisia tai luonnonvalkoisia kapselin muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä 'H' ja vastakkaisella puolella 'L ja 9' jakourteella erotettuina.

Tabletin pituus on noin 17,5 mm ja leveys noin 8,0 mm.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Hollanti

#### Valmistaja:

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
North Harrow, Middlesex  
HA1 4HF, Iso-Britannia

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola  
PLA 3000  
Malta



**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.09.2018**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg filmdragerade tabletter lamivudin/zidovudin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Lamivudine/Zidovudine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lamivudine/Zidovudine Accord
3. Hur du tar Lamivudine/Zidovudine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamivudine/Zidovudine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lamivudine/Zidovudine Accord är och vad det används för**

**Lamivudine/Zidovudine Accord används för behandling av hivinfektion (infektion med humant immunbristvirus) hos vuxna och barn.**

Lamivudine/Zidovudine Accord innehåller två aktiva substanser, lamivudin och zidovudin, som används för behandling av hivinfektion. Båda dessa tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanalog omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Lamivudine/Zidovudine Accord botar inte hivinfektionen helt. Det reducerar antalet virus i kroppen och håller det på en låg nivå. Det ökar också antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa infektioner.

Alla patienter svarar inte på behandlingen med Lamivudine/Zidovudine Accord på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

Lamivudin och zidovudin som finns i Lamivudine/Zidovudine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Lamivudine/Zidovudine Accord**

**Ta inte Lamivudine/Zidovudine Accord:**

- om du är **allergisk** mot lamivudin eller zidovudin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6)
- om du har **ett mycket lågt antal röda blodkroppar (anemi)** eller **ett mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)**.

**Kontrollera med din läkare** om du tror något av detta gäller dig.

### **Var särskilt försiktig med Lamivudine/Zidovudine Accord**

En del patienter som tar Lamivudine/Zidovudine Accord eller andra kombinationsbehandlingar mot hiv löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- om du tidigare har haft någon **leversjukdom**, inkluderande hepatit B eller hepatit C (om du har hepatit B-infektion ska du inte sluta ta Lamivudine/Zidovudine Accord utan att ha rådfrågat din läkare eftersom din hepatit kan komma tillbaka)
- om du har någon **njursjukdom**
- om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna).

**Tala med din läkare om något av detta gäller dig.** Din läkare kommer att avgöra om de aktiva substanserna är lämpliga för dig. Du kan behöva extra kontroller, inkluderande blodprover, under tiden du medicinerar. Se avsnitt 4 för mer information.

### **Var uppmärksam på viktiga symtom**

En del patienter som använder läkemedel mot hivinfektion utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Lamivudine/Zidovudine Accord.

**Läs informationen ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv” i avsnitt 4 i denna bipacksedel.**

### **Skydda andra människor**

Hivinfektion sprids genom sexuella kontakter med någon som har infektionen eller genom infekterat blod (t.ex. genom att dela injektionsnålar). Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling.

Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

### **Andra läkemedel och Lamivudine/Zidovudine Accord**

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar** eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du tar Lamivudine/Zidovudine Accord.

### **Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Lamivudine/Zidovudine Accord:**

- andra läkemedel som innehåller lamivudin, för behandling av **hivinfektion** eller **hepatit B -infektion**
- emtricitabin, för behandling av **hivinfektion**
- stavudin för behandling av **hivinfektion**
- ribavirin eller injektioner av ganciklovir för behandling av **virusinfektioner**
- höga doser av co-trimoxazol (trimetoprim+sulfametoxazol), **ett antibiotikum**
- kladribin, som används för att behandla **hårcellsleukemi**.

**Tala om för din läkare** om du behandlas med något av dessa läkemedel.

**Vissa läkemedel gör att du blir mer benägen att få biverkningar eller gör att biverkningarna blir värre.**

Dessa inkluderar:

- natriumvalproat, för behandling av **epilepsi**
- interferon, för behandling av **virusinfektioner**
- pyrimetamin, för behandling av **malaria** och andra parasitinfektioner
- dapson, för att förhindra **lunginflammation** och behandla hudinfektioner
- flukonazol eller flucytocin, för behandling av **svampinfektioner** som t ex **candida**

- pentamidin eller atovakvon, för behandling av parasitinfektioner som t ex **PCP**
- amfotericin eller co-trimoxazol (trimetoprim+sulfametoxazol), för behandling av **svamp- och bakterieinfektioner**
- probenecid, för behandling av **gikt** och liknande tillstånd, och som ges tillsammans med antibiotika för att öka effektiviteten
- **metadon**, använt som **heroinsubstitut**
- vinkristin, vinblastin eller doxorubicin, för behandling av **cancer**.

**Tala om för din läkare** om du använder något av dessa läkemedel.

### **Vissa läkemedel påverkar och påverkas av Lamivudine/Zidovudine Accord**

Dessa inkluderar:

- **klaritromycin**, ett antibiotikum  
Om du tar klaritromycin, ta din dos minst 2 timmar innan eller efter du tar Lamivudine/Zidovudine Accord.
- **fentyoin**, för behandling av **epilepsi**.

**Tala om för din läkare** om du tar fentyoin. Det kan hända att din läkare behöver kontrollera dig medan du tar Lamivudine/Zidovudine Accord.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Om du är gravid, blir gravid eller planerar att bli gravid, tala med din läkare om riskerna och fördelarna med att ta Lamivudine/Zidovudine Accord under din graviditet.

Lamivudine/Zidovudine Accord och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet. Om du har tagit Lamivudine/Zidovudine Accord under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

#### Amning

**Kvinnor som är hivpositiva får inte amma** eftersom hivinfektionen kan överföras till barnet via bröstmjölken.

En liten mängd av innehållsämnen i Lamivudine/Zidovudine Accord kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att amma: **Tala med din läkare omgående.**

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lamivudine/Zidovudine Accord kan göra dig yr och har andra biverkningar som gör dig mindre uppmärksam.

**Kör inte bil och hantera inte maskiner** om du inte mår bra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du tar Lamivudine/Zidovudine Accord

**Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.** Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletterna med lite vatten. Lamivudine/Zidovudine Accord kan tas med eller utan mat.

Om du inte kan svälja tabletterna hela kan du krossa och blanda dem med en liten mängd mat eller dryck och ta hela dosen omedelbart.

#### **Håll regelbunden kontakt med din läkare**

Lamivudine/Zidovudine Accord hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll. Du måste ta det varje dag för att förhindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande utveckla andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hivinfektion.

**Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta Lamivudine/Zidovudine Accord utan läkarens inrådan.**

#### **Hur mycket du ska ta**

##### **Vuxna och barn som väger 30 kg eller mer:**

**Den vanliga dosen av Lamivudine/Zidovudine Accord är en tablett två gånger dagligen.**

Ta tabletterna på regelbundna tider med ungefär 12 timmars mellanrum.

##### **Barn som väger mellan 21 kg och 30 kg:**

Den vanliga startdosen för Lamivudine/Zidovudine Accord är en halv ( $\frac{1}{2}$ ) tablett på morgonen och en hel tablett på kvällen.

##### **Barn som väger mellan 14 kg och 21 kg:**

Den vanliga startdosen för Lamivudine/Zidovudine Accord är en halv tablett ( $\frac{1}{2}$ ) på morgonen och en halv ( $\frac{1}{2}$ ) tablett på kvällen.

Barn som väger mindre än 14 kg ska ta lamivudin och zidovudin (de aktiva substanserna i Lamivudine/Zidovudine Accord) som separata läkemedel.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Lamivudine/Zidovudine Accord**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Lamivudine/Zidovudine Accord**

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### 4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

Behandling med Lamivudine/Zidovudine Accord orsakar ofta förlust av fett på benen, armarna och i ansiktet (lipoatrofi). Det har visat sig att sådan förlust av kroppsfett kanske inte går tillbaka helt när behandlingen med zidovudin har avslutats. Din läkare kommer att leta efter tecken på lipoatrofi. Tala om för läkaren om du

märker att mängden fett minskar på benen, armarna och i ansiktet. När sådana tecken uppträder ska du sluta ta Lamivudine/Zidovudine Accord och få annan hiv-behandling.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av en hivinfektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av Lamivudine/Zidovudine Accord eller av andra läkemedel som tas samtidigt. **Av denna anledning är det mycket viktigt att du talar med din läkare om alla förändringar i ditt hälsotillstånd.**

**Liksom biverkningarna som nämns nedan för Lamivudine/Zidovudine Accord** kan andra tillstånd utvecklas under kombinationsbehandling mot hiv. Det är viktigt att läsa informationen i nedanstående avsnitt under ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv”.

### **Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare:

- huvudvärk
- illamående.

### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- kräkningar
- diarré
- buksmärta
- aptitlöshet
- yrsel
- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- generell (allmän) sjukdomskänsla
- sömnsvårigheter (*insomni*)
- muskelsmärta och obehag
- ledsmärta
- hosta
- irriterad eller rinnande näsa
- hudutslag
- håravfall (*alopeci*).

Vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprover är:

- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*) eller lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni* eller *leukopeni*)
- stegring av leverenzymnivåer
- höjning av *bilirubinvärdet* (en substans som produceras av levern) i blodet, vilket kan gulfärga din hud.

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare:

- andfåddhet
- gaser i magen (*flatulens*)
- klåda
- muskelsvaghet.

En mindre vanlig biverkning som kan påvisas i blodprover är:

- en minskning av antalet blodceller som är involverade i blodkoagulation (*trombocytopeni*) eller av alla typer av blodceller (*pancytopeni*).

## Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare:

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, tunga eller svalg och som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas
- leversjukdomar, såsom gulsot, förstörd lever eller fettlever, inflammation (*hepatit*)
- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet, *se nästa avsnitt, "Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv"*)
- inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*)
- bröstsmärta; sjukdom i hjärtmuskulaturen (*kardiomyopati*)
- krampanfall
- depression eller ångest, koncentrationssvårigheter, dåsighet
- dålig matsmältning, smakerändringar
- färgförändringar av naglarna, huden eller slemhinnan på insidan av munnen
- influensaliknande symtom – frossa och svettningar
- domningar och stickningar i huden
- svaghetskänsla i armar och ben
- nedbrytning av muskelvävnad
- domningar
- ökad urineringsfrekvens
- bröstförstoring hos män.

Sällsynta biverkningar som kan påvisas vid blodprover är:

- ökning av ett enzym som kallas amylas
- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda blodkroppar (*erytroblastopeni*).

## Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

En mycket sällsynt biverkning som kan påvisas i blodprover är:

- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda eller vita blodkroppar (*aplastisk anemi*).

## Om du får biverkningar

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir svår eller besvärande, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

## Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv

Kombinationsbehandling såsom Lamivudine/Zidovudine Accord kan göra att andra tillstånd utvecklas under hivbehandlingen.

## Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hivinfektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (opportunistiska infektioner). När dessa patienter börjar behandling händer det att gamla, dolda infektioner kan blossa upp och framkalla tecken och symtom på inflammation. Dessa symtom orsakas förmodligen av att kroppens immunförsvar blir bättre och att kroppen börjar bekämpa dessa infektioner.

Utöver dessa opportunistiska infektioner kan autoimmuna sjukdomar (tillstånd som uppstår då immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad) också uppträda efter att du påbörjat medicinering för din hivinfektion. Autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter behandlingens början. Om du märker några symtom på infektion eller andra symtom såsom muskelsvaghet, svaghet som startar i händerna och fötterna och rör sig mot bålen, hjärtklappning, skakningar eller hyperaktivitet kontakta omedelbart läkare för att få nödvändig behandling.

Om du märker några symtom på infektion under tiden du tar Lamivudine/Zidovudine Accord:  
**Tala med din läkare omgående.** Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat din läkare.

### **Laktacidosis är en sällsynt men allvarlig biverkning**

Vissa patienter som tar Lamivudine/Zidovudine Accord utvecklar ett tillstånd som kallas laktacidosis, i kombination med förstörd lever.

Laktacidosis orsakas av en ansamling av mjölksyra i kroppen. Detta tillstånd är sällsynt och om det inträffar utvecklas det vanligen efter några få månaders behandling. Det kan vara livshotande och orsaka svikt av inre organ. Risken för att laktacidosis utvecklas är större hos patienter som har leversjukdom, eller vid kraftig övervikt, speciellt hos kvinnor.

#### **Kännetecken på laktacidosis innefattar:**

- djup, snabb, ansträngd andning
- dåsighet
- domning eller svaghetskänsla i armar och ben
- illamående, kräkningar
- buksmärta.

Under din behandling kommer läkaren att noga följa tecken på laktacidosis. Om du har något av de symtom som nämns ovan, eller andra symtom som oroar dig: **Uppsök din läkare snarast möjligt.**

#### **Du kan få problem med skelettet**

Vissa patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel. Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsbehandling under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga.

#### **Kännetecken på osteonekros innefattar:**

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- rörelsesvårighet.

Om du märker något av dessa symtom: **Berätta för din läkare.**

#### **Andra effekter som kan påvisas i blodprover**

Kombinationsbehandling mot hiv kan också orsaka:

- förhöjda nivåer av mjölksyra i blodet, vilket i sällsynta fall kan leda till laktacidosis.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA



## 5. Hur Lamivudine/Zidovudine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är lamivudin och zidovudin. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg lamivudin och 300 mg zidovudin.
- Övriga innehållsämnen är:
  - *tablettkärna*: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat
  - *filmdragering*: titandioxid (E171), hypromellos, makrogol, polysorbat 80.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamivudine/Zidovudine Accord filmdragerade tabletter tillhandahålls i kartonger som innehåller blisterförpackningar med 60, 120 eller 200 filmdragerade tabletter och i burkar med 60 eller 500 filmdragerade tabletter.

Lamivudine/Zidovudine Accord filmdragerade tabletter är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "H" på ena sidan och "L" samt "9" på andra sidan, åtskilda av en brytskåra.

Tabletten är ca 17,5 mm lång och 8,0 mm bred.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Holland

#### Tillverkare:

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

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola

PLA 3000  
Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 05.09.2018**