

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Lamivudin/Zidovudin HEXAL® 150 mg/300 mg Filmtabletten

### Wirkstoffe: Lamivudin/Zidovudin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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



## 1 Was ist Lamivudin/Zidovudin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

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

Lamivudin/Zidovudin HEXAL kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin HEXAL an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin HEXAL beachten?

**Lamivudin/Zidovudin HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Lamivudin oder Zidovudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
  - wenn Sie eine **sehr geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)** oder **sehr geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)** haben.
- ➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Personen, die Lamivudin/Zidovudin HEXAL oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Lamivudin/Zidovudin HEXAL keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
  - wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden
  - wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
  - wenn Sie **Diabetiker** sind und Insulin benötigen
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.** Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Wirkstoffe für Sie geeignet sind. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

### Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere - auch schwerwiegende - Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Lamivudin/Zidovudin HEXAL einnehmen.

- ➔ **Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.**

### Schützen Sie andere Menschen

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Die Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin HEXAL verhindert nicht, dass Sie HIV auf andere Menschen übertragen können. Um andere Menschen vor einer Infektion mit HIV zu schützen:

- **Verwenden Sie ein Kondom** bei oralem oder sonstigem (penetrativem) Geschlechtsverkehr.
- **Riskieren Sie keine Übertragung durch Blut** - teilen Sie z. B. keine Injektionsnadeln mit anderen.

### Einnahme von Lamivudin/Zidovudin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen** bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Lamivudin/Zidovudin HEXAL einnehmen.

### Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin/Zidovudin HEXAL angewendet werden:

- andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel, zur Behandlung der **HIV-Infektion** oder der **Hepatitis-B-Infektion**
  - Emtricitabin, zur Behandlung der **HIV-Infektion**
  - Stavudin oder Zalcitabin, zur Behandlung der **HIV-Infektion**
  - Ribavirin oder über die Vene verabreichtes Ganciclovir, zur Behandlung **viraler Infektionen**
  - hohe Dosen von **Cotrimoxazol**, einem Antibiotikum
  - Cladribin, zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

### Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, oder können Nebenwirkungen verstärken.

Dazu gehören:

- Natriumvalproat, zur Behandlung von **Epilepsien**
  - Interferon, zur Behandlung **viraler Infektionen**
  - Pyrimethamin, zur Behandlung von **Malaria** und anderen parasitären Infektionen
  - Dapson, zur Vorbeugung einer **Lungenentzündung** und zur Behandlung von Hautinfektionen
  - Fluconazol oder Flucytosin, zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie **Candida**
  - Pentamidin oder Atovaquon, zur Behandlung **parasitärer Infektionen** sowie **PCP**
  - Amphotericin oder Cotrimoxazol, zur Behandlung von **Pilzinfektionen** und **bakteriellen Infektionen**
  - Probenecid, zur Behandlung von **Gicht** oder ähnlichen Zuständen, auch bei gemeinsamer Gabe mit einigen Antibiotika zur Verbesserung von deren Wirksamkeit
  - Methadon, zur **Heroinsubstitution**
  - Vincristin, Vinblastin oder Doxorubicin, zur **Krebsbehandlung**.
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

### Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Lamivudin/Zidovudin HEXAL

Zu diesen gehören:

- **Clarithromycin**, ein Antibiotikum
- ➔ Wenn Sie Clarithromycin einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin HEXAL ein.
- **Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsien**
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Lamivudin/Zidovudin HEXAL einnehmen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um mit ihm die möglichen Nebenwirkungen sowie den Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen.

Lamivudin/Zidovudin HEXAL und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie während der Einnahme von Lamivudin/Zidovudin HEXAL schwanger werden, kann Ihr Kind zusätzlichen Kontrolluntersuchungen (einschließlich Blutuntersuchungen) unterzogen werden, um eine normale Entwicklung sicherzustellen.

Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft Nukleosid- bzw. Nukleotidanaloga (Arzneimittel wie Lamivudin/Zidovudin HEXAL) eingenommen haben, haben ein verringertes Risiko, mit HIV infiziert zu werden. Dieser Nutzen ist größer als das Risiko, Nebenwirkungen zu erleiden.

#### Stillzeit

**HIV-infizierte Frauen dürfen ihre Kinder nicht stillen**, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

- ➔ **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt darüber.**

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

**Lamivudin/Zidovudin HEXAL kann dazu führen, dass Ihnen schwindelig wird**, auch können andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Aufmerksamkeit verringern können.

**Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen**, es sei denn, Sie fühlen sich hierzu in der Lage.

## 3 Wie ist Lamivudin/Zidovudin HEXAL einzunehmen?

**Nehmen Sie Lamivudin/Zidovudin HEXAL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.** Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein. Lamivudin/Zidovudin HEXAL kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

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

### Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Lamivudin/Zidovudin HEXAL hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Lamivudin/Zidovudin HEXAL regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

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

### Wie viel an Lamivudin/Zidovudin HEXAL ist einzunehmen?

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

- Die übliche Dosis an Lamivudin/Zidovudin HEXAL beträgt **1 Tablette 2-mal täglich**.
- Nehmen Sie die Tabletten zu den üblichen Zeiten ein, wobei ungefähr 12 Stunden zwischen den Einnahmen der beiden Tabletten liegen sollten.

### Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 21 kg und 30 kg

- Die übliche Anfangsdosis von Lamivudin/Zidovudin HEXAL beträgt eine halbe (½) Tablette am Morgen und eine ganze Tablette am Abend.

### Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 14 kg und 21 kg

- Die übliche Anfangsdosis Lamivudin/Zidovudin HEXAL beträgt eine halbe (½) Tablette am Morgen und eine halbe (½) Tablette am Abend.

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

### Wenn Sie eine größere Menge von Lamivudin/Zidovudin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

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

### Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin/Zidovudin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lamivudin/Zidovudin HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Lamivudin/Zidovudin HEXAL oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

**Ebenso wie die weiter unten für Lamivudin/Zidovudin HEXAL aufgeführten Nebenwirkungen** können sich andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

- ➔ Es ist wichtig, dass Sie die nachfolgenden Informationen in dieser Gebrauchsinformation unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Personen betreffen:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

### Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1** Person von **10** betreffen:

- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeines Unwohlsein
- Schlafstörungen
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall

Häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- niedrige Anzahl roter (*Anämie*) oder weißer Blutkörperchen (*Neutropenie* oder *Leukopenie*)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme
- eine erhöhte Konzentration an *Bilirubin* (ein in der Leber hergestellter Stoff) im Blut, der Ihre Haut gelb erscheinen lassen kann

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 100** betreffen:

- Atemlosigkeit
- Blähungen
- Juckreiz
- Muskelschwäche

Eine gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- eine Abnahme der Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*) oder aller Blutzellen (*Panzytopenie*)

#### Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 1.000** betreffen:

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens verursachen kann, die wiederum zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Laktatazidose (siehe nächster Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Brustschmerzen, Herzmuskelerkrankung (*Kardiomypopathie*)
- Krampfanfälle
- Angstgefühl oder Depression, Konzentrationschwäche, Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen, Geschmacksstörungen
- Farbveränderungen Ihrer Nägel und Ihrer Haut oder Farbflecken in Ihrem Mund
- grippeähnliche Symptome – Schüttelfrost und Schwitzen
- kribbeliges Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“)
- Schwächegefühl der Gliedmaßen
- Zerfall von Muskelgewebe
- Taubheitsgefühl
- häufiges Wasserlassen
- Vergrößerung der Brust bei männlichen Patienten

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg eines Enzyms namens Amylase
- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*)

#### Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 10.000** betreffen:

Eine sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- eine Störung der Produktion neuer roter oder weißer Blutzellen im Knochenmark (*aplastische Anämie*)

#### Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie mit Lamivudin/Zidovudin HEXAL kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

#### Alte Infektionen können wieder aufflammen

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (opportunistische Infektionen). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper versucht, diese Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin HEXAL auftreten:

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

#### Ihre Körperform kann sich ändern

Personen unter einer HIV-Kombinationstherapie können eine Veränderung ihrer Körperform durch eine veränderte Fettverteilung beobachten:

- Verlust von Fett an Beinen, Armen und im Gesicht
- zusätzliche Fettzunahme am Bauch (Bauchraum), an den Brüsten oder um innere Organe
- Fettgeschwülste, die am Nacken auftreten können (auch Stiernacken genannt)

Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf Ihre Gesundheit sind derzeit nicht bekannt. Wenn Sie Veränderungen Ihrer Körperform bemerken:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**.

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

Einige Personen können unter der Behandlung mit Lamivudin/Zidovudin HEXAL oder anderen Arzneimitteln wie Lamivudin/Zidovudin HEXAL (NRTIs) eine Erkrankung entwickeln, die als Laktatazidose bezeichnet wird und gleichzeitig mit einer Lebervergrößerung auftritt. Eine Laktatazidose wird durch eine Erhöhung der Milchsäure im Körper verursacht. Sie tritt selten auf; falls sie auftritt, entwickelt sie sich üblicherweise nach einigen Monaten der Behandlung. Sie kann lebensbedrohlich sein und zum Versagen innerer Organe führen.

Eine Laktatazidose tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Lebererkrankungen oder bei Übergewichtigen (sehr starkes Übergewicht), besonders bei Frauen, auf.

#### Anzeichen einer Laktatazidose beinhalten:

- **tiefes, beschleunigtes Atmen, Atemschwierigkeiten**
- **Schläfrigkeit**
- **Taubheitsgefühl** oder **Schwäche** in den Gliedmaßen
- **Übelkeit** oder **Erbrechen**
- **Bauchschmerzen**

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Anzeichen für eine Laktatazidose hin überwachen. Wenn Sie eines der oben aufgeführten Symptome an sich beobachten oder ein anderes Sie beunruhigendes Symptom:

➔ **Suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf**.

#### Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind

#### Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

- **Gelenksteife**
- **Gelenksbeschwerden und -schmerzen** (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- **Schwierigkeiten bei Bewegungen**

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**.

#### Andere, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen

Eine HIV-Kombinationstherapie kann außerdem verursachen:

- **erhöhte Milchsäurewerte** im Blut, die in seltenen Fällen zu einer Laktatazidose führen können
- **erhöhte Zucker- und Fettwerte** (Triglyzeride und Cholesterin) im Blut
- **Insulinresistenz** (falls Sie zuckerkrank sind, müssen Sie gegebenenfalls Ihre Insulindosis ändern, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Lamivudin/Zidovudin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Lamivudin/Zidovudin HEXAL enthält

Die Wirkstoffe sind Lamivudin und Zidovudin.  
1 Filmtablette enthält 150 mg Lamivudin und 300 mg Zidovudin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
**Filmüberzug:** Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich] (E 433).

#### Wie Lamivudin/Zidovudin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/Aluminium-Bliesterpackungen mit 60 Filmtabletten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!