

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

Lamivudina e Zidovudina Sandoz 150 mg/300 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lamivudina e Zidovudina Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina e Zidovudina Sandoz
3. Come prendere Lamivudina e Zidovudina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamivudina e Zidovudina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lamivudina Sandoz e a che cosa serve

Lamivudina e Zidovudina Sandoz viene usato per trattare l'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) negli adulti e nei bambini.

Lamivudina e Zidovudina Sandoz contiene due principi attivi che vengono usati per il trattamento dell'infezione da HIV: lamivudina e zidovudina. Entrambi questi medicinali appartengono a un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Lamivudina e Zidovudina Sandoz non cura completamente l'infezione da HIV, ma riduce la quantità di virus presente nell'organismo e ne mantiene bassi i livelli. Inoltre, aumenta la conta delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutti rispondono al trattamento con Lamivudina e Zidovudina Sandoz nello stesso modo. Il suo medico terrà sotto controllo l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina e Zidovudina Sandoz

Non prenda Lamivudina e Zidovudina Sandoz

- se è **allergico** (*ipersensibile*) a lamivudina o a zidovudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se presenta una **conta dei globuli rossi molto bassa** (*anemia*) o una **conta dei globuli bianchi molto bassa** (*neutropenia*).

→ Se ritiene che una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **consulti il medico**.

Faccia particolare attenzione con Lamivudina e Zidovudina Sandoz

Alcune persone che assumono Lamivudina e Zidovudina Sandoz o altri trattamenti di associazione per l'HIV sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se in passato ha sofferto di una **malattia del fegato**, inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Lamivudina e Zidovudina Sandoz senza aver consultato il medico, poiché l'epatite può ripresentarsi)
- se soffre di una **malattia renale**
- se è gravemente in **sovrappeso** (in particolare se è una donna)
- se è **diabetico** e prende l'insulina.

→ **Se ritiene che una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, consulti il medico**. Il medico deciderà se i principi attivi sono idonei al suo caso. Può essere necessario effettuare ulteriori controlli, compresi gli esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 4.

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni, che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Lamivudina e Zidovudina Sandoz.

→ **Legga le informazioni "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV", al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo.**

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso i rapporti sessuali con persone che hanno contratto l'infezione, oppure mediante il trasferimento di sangue infetto (per esempio condividendo un ago da iniezione). Lamivudina e Zidovudina Sandoz non impedisce la trasmissione dell'infezione da HIV ad altre persone. Per proteggere gli altri dall'infezione da HIV:

- **usi un profilattico** quando pratica il sesso orale o con penetrazione
- **non rischi il trasferimento di sangue**, per esempio, non scambi gli aghi da iniezione.

Altri medicinali e Lamivudina e Zidovudina Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere **qualsiasi altro medicinale**, compresi i preparati a base di erbe medicinali o altri medicinali ottenibili senza prescrizione medica.

Si ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale durante il trattamento con Lamivudina e Zidovudina Sandoz.

I seguenti medicinali non devono essere usati con Lamivudina e Zidovudina Sandoz:

- altri medicinali contenenti lamivudina, per trattare **l'infezione da HIV o l'infezione da epatite B**
 - emtricitabina, per trattare **l'infezione da HIV**
 - stavudina o zalcitabina, per trattare **l'infezione da HIV**
 - ribavirina o ganciclovir per via endovenosa, per trattare le **infezioni virali**
 - dosi elevate di **co-trimossazolo**, un antibiotico
 - Cladribina, per trattare la **leucemia a cellule capellute**
- Se è in trattamento con uno qualsiasi di questi medicinali, **informi il medico.**

Alcuni medicinali possono aumentare le probabilità che lei abbia effetti indesiderati, oppure che gli effetti indesiderati possano peggiorare.

Questi comprendono:

- sodio valproato, per trattare l'**epilessia**
 - interferone, per trattare le **infezioni virali**
 - pirimetamina, per trattare la **malaria** e altre infezioni parassitarie
 - dapsona, per prevenire la **polmonite** e per trattare le infezioni cutanee
 - fluconazolo o flucitosina, per trattare le **infezioni fungine**, come la **candida**
 - pentamidina o atovaquone, per trattare le infezioni parassitarie, come la **PCP** (polmonite da *Pneumocystis carinii*)
 - amfotericina o co-trimossazolo, per trattare le **infezioni fungine e batteriche**
 - probenecid, per trattare la **gota** e patologie simili e, somministrato insieme ad altri antibiotici per rendere quest'ultimi più efficaci
 - **metadone**, usato come **sostituto dell'eroina**
 - vincristina, vinblastina o doxorubicina, per trattare i **tumori.**
- Se è in trattamento con uno qualsiasi di questi medicinali, **informi il medico.**

Alcuni medicinali interagiscono con Lamivudina e Zidovudina Sandoz

Questi comprendono:

- **claritromicina**, un antibiotico
- Se sta prendendo claritromicina, assumi la dose almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Sandoz
- **fenitoina**, per trattare l'**epilessia**

→ Se sta assumendo fenitoina, **informi il medico**. Il medico può avere bisogno di controllarla mentre sta assumendo Lamivudina e Zidovudina Sandoz.

Gravidanza

Se è in gravidanza, se rimane incinta o se sta pianificando una gravidanza, consulti il medico a proposito dei rischi e dei benefici dell'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Sandoz per lei e per il suo bambino.

Lamivudina e Zidovudina Sandoz e i medicinali analoghi possono causare effetti indesiderati nel feto. Se inizia una gravidanza mentre sta assumendo Lamivudina e Zidovudina Sandoz, è possibile che il suo bambino debba essere sottoposto ad ulteriori controlli (inclusi gli esami del sangue), allo scopo di accertarsi che il bambino si stia sviluppando normalmente.

I bambini le cui madri hanno assunto NRTI (medicinali come Lamivudina e Zidovudina Sandoz) durante la gravidanza presentano un rischio ridotto di contrarre l'infezione da HIV. Tale beneficio è maggiore del rischio di sviluppare effetti indesiderati.

Allattamento

Le madri HIV-positivo non devono allattare, poiché l'infezione da HIV può

essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Se sta allattando al seno, o ha intenzione di allattare al seno:

→ **consulti immediatamente il medico**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lamivudina e Zidovudina Sandoz può causare capogiri e altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

Non guidi né utilizzi macchinari, a meno che non si senta bene.

3. Come prendere Lamivudina Zidovudina Sandoz

Prenda sempre Lamivudina e Zidovudina Sandoz seguendo esattamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deglutisca le compresse di Lamivudina e Zidovudina Sandoz con dell'acqua. Lamivudina e Zidovudina Sandoz può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di deglutire le compresse intere, può romperle e aggiungerle a una piccola quantità di cibo o di liquido e assumere l'intera dose immediatamente.

Consulti regolarmente il medico

Lamivudina e Zidovudina Sandoz aiuta a controllare la sua condizione. E' necessario che lo assuma ogni giorno, per evitare che la malattia peggiori.

Inoltre, può sviluppare comunque altre infezioni e malattie correlate all'infezione da HIV.

- **Rimanga in contatto con il medico**
Non interrompa l'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Sandoz senza aver prima consultato il medico.

Quantità da assumere

Adulti e adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 30 kg

- **La dose abituale di Lamivudina e Zidovudina Sandoz è una compressa due volte al giorno.**
- Prenda le compresse a intervalli regolari, lasciando passare circa 12 ore tra l'assunzione di ogni compressa.

Bambini di peso corporeo compreso tra 21 kg e 30 kg

- La dose iniziale abituale di Lamivudina e Zidovudina Sandoz è mezza ($\frac{1}{2}$) compressa da assumere al mattino e una compressa intera da assumere alla sera.

Bambini di peso corporeo compreso tra 14 kg e 21 kg

- La dose iniziale abituale di Lamivudina e Zidovudina Sandoz è mezza ($\frac{1}{2}$) compressa da assumere al mattino e mezza ($\frac{1}{2}$) compressa da assumere alla sera.

Per i bambini di peso corporeo inferiore a 14 kg, lamivudina e zidovudina (i principi attivi di Lamivudina e Zidovudina Sandoz) devono essere assunti separatamente.

Se prende più Lamivudina e Zidovudina Sandoz di quanto deve

Se accidentalmente assume più Lamivudina e Zidovudina Sandoz, informi il medico o il farmacista, oppure contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Lamivudina e Zidovudina Sandoz

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, poi continui il trattamento come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Lamivudina e Zidovudina Sandoz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento per l'HIV può essere difficile stabilire se un sintomo è un effetto indesiderato di Lamivudina e Zidovudina Sandoz o di altri medicinali che sta assumendo, oppure è un effetto della malattia da HIV stessa. **Per questo è molto importante informare il medico di qualsiasi eventuale cambiamento del proprio stato di salute.**

Durante la terapia di associazione per l'HIV **oltre agli effetti indesiderati elencati di seguito per Lamivudina e Zidovudina Sandoz**, si possono sviluppare altre condizioni.

- È importante leggere le informazioni fornite più avanti in questo paragrafo, alla voce "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV".

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono interessare **più di 1 paziente su 10**:

- mal di testa
- nausea.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare **fino a 1 paziente su 10**:

- vomito
- diarrea
- mal di stomaco
- perdita dell'appetito
- capogiri
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura alta)
- sensazione generale di malessere
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- dolori e disturbi muscolari
- dolori articolari
- tosse
- naso irritato o che cola
- esantema della cute
- perdita dei capelli (*alopecia*).

Gli effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- bassa conta dei globuli rossi (*anemia*) o bassa conta dei globuli bianchi (*neutropenia o leucopenia*)
- aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato
- aumento della quantità di *bilirubina* nel sangue (una sostanza prodotta nel fegato), che può conferire alla pelle un colorito giallo.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono interessare **fino a 1 paziente su 100**:

- mancanza di respiro
- aria flatulenza
- prurito
- debolezza muscolare.

Un effetto indesiderato non comune che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- riduzione della conta delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*) o di tutti i tipi di cellule del sangue (*pancitopenia*).

Effetti indesiderati rari

Questi possono interessare **fino a 1 paziente su 1000**:

- grave reazione allergica che causa gonfiore del viso, della lingua o della gola, che a sua volta può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione
- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o grasso, infiammazione (*epatite*)
- acidosi lattica (*vedere la prossima sezione "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV"*)
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- dolore al petto; malattia del muscolo cardiaco (*cardiomiopatia*)
- attacchi epilettici (convulsioni)
- ansia o depressione, incapacità di concentrazione, sonnolenza
- indigestione, alterazioni del gusto
- cambiamento del colore delle unghie, della pelle o della mucosa all'interno della bocca
- sensazione simil-influenzale (brividi e sudorazione)
- sensazione di formicolio nella pelle (spilli e aghi)
- sensazione di debolezza negli arti
- rottura del tessuto muscolare
- intorpidimento
- frequente emissione di urine
- ingrossamento del seno nei pazienti maschi.

Gli effetti indesiderati rari che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- aumento di un enzima chiamato amilasi
- insufficienza del midollo osseo nella produzione di nuovi globuli rossi (*aplasia eritrocitaria pura*).

Effetti indesiderati molto rari

Questi possono interessare **fino a 1 paziente su 10.000**:

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- insufficienza del midollo osseo nella produzione di nuovi globuli rossi o bianchi (*anemia aplastica*).

Se sviluppa effetti indesiderati

- ➔ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o diventa preoccupante, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista.**

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

Le terapie di associazione come quella con Lamivudina e Zidovudina Sandoz possono provocare lo sviluppo di altre condizioni durante il trattamento per l'HIV.

Le vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e presentano pertanto maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, può succedere che vecchie infezioni latenti si riacutizzino, provocando l'insorgenza di segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti a un rafforzamento del sistema immunitario, grazie al quale l'organismo inizia a combattere queste infezioni. Oltre alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca i tessuti del corpo sano), possono verificarsi anche dopo aver iniziato l'assunzione di farmaci per il trattamento della infezione da HIV. Disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi come debolezza muscolare, debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e si muove verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremori o iperattività, informi immediatamente il medico per cercare il trattamento necessario.

Se nota qualsiasi sintomo di infezione in corso di trattamento con Lamivudina e Zidovudina Sandoz:

→ **informi immediatamente il medico.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza aver prima consultato il medico.

La forma del corpo può cambiare

Le persone sottoposte alla terapia di associazione per l'HIV possono riscontrare cambiamenti nella forma del corpo, a causa delle alterazioni nella distribuzione del grasso:

- si può perdere grasso dalle gambe, dalle braccia o dal viso
- può accumularsi del grasso eccessivo a livello dell'addome (pancia), del seno o degli organi interni
- sulla parte posteriore del collo possono comparire grumi di grasso (che in alcuni casi vengono chiamati "gobbe di bufalo").

La causa di questi cambiamenti non è ancora nota e non si sa neppure se questi possano avere qualche effetto a lungo termine sullo stato di salute. Se nota alterazioni nella forma del corpo:

→ **informi il medico.**

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma grave

Alcune persone che assumono Lamivudina e Zidovudina Sandoz o altri medicinali analoghi (NRTI) sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica, insieme a un ingrossamento del fegato.

L'acidosi lattica è causata da un aumento dell'acido lattico nell'organismo. È un effetto raro: se si verifica, di solito si sviluppa dopo alcuni mesi di trattamento. Può essere pericoloso per la vita causando insufficienza degli organi interni. L'insorgenza di acidosi lattica è più probabile nelle persone che

soffrono di una malattia epatica o nelle persone obese (molto in sovrappeso), specialmente se di sesso femminile.

I segni di acidosi lattica includono:

- **respirazione profonda, rapida e difficile**
- **sonnolenza**
- **intorpidimento o debolezza** degli arti
- **nausea, vomito**
- **mal di stomaco.**

In corso di trattamento il medico la terrà sotto osservazione per eventuali segni di acidosi lattica. Se sviluppa uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra, o qualsiasi altro sintomo che la preoccupa:

→ **consulti il medico il più presto possibile.**

Possono insorgere problemi alle ossa

Alcune persone sottoposte alla terapia di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata osteonecrosi. Con questa condizione, parte del tessuto osseo muore, a causa del ridotto afflusso di sangue alle ossa. Le persone più inclini a sviluppare tale disturbo sono quelle che:

- sono state sottoposte alla terapia di associazione per un lungo periodo
- assumono anche medicinali antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- assumono bevande alcoliche
- hanno un sistema immunitario molto debole
- sono in sovrappeso.

I segni dell'osteonecrosi comprendono:

- **rigidità delle articolazioni**
- **fitte e dolori** (specialmente nelle anche, nelle ginocchia o nelle spalle)
- **difficoltà di movimento.**

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

→ **informi il medico.**

Altri effetti possono essere rilevati dagli esami del sangue

La terapia di associazione per l'infezione da HIV può anche causare:

- **aumento dei livelli di acido lattico** nel sangue, che in rare occasioni può causare acidosi lattica
- **aumento dei livelli dello zucchero e dei grassi** nel sangue (trigliceridi e colesterolo)
- **resistenza all'insulina** (pertanto, se è diabetico, può dover modificare la dose di insulina necessaria a tenere sotto controllo lo zucchero nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La

segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5 Come conservare Lamivudina e Zidovudina Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usare questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lamivudina e Zidovudina Sandoz

- I principi attivi sono lamivudina 150 mg e zidovudina 300 mg.
- Gli eccipienti sono:.

Nucleo

Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento

Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Polisorbato 80 (E433)

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina e Zidovudina Sandoz e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film biconvesse, di colore bianco, a forma di capsula, con una linea di frattura su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Blister in PVC/Alu

Confezioni (blister) da: 10, 20, 28, 30, 60, 90, 120 o 200 compresse rivestite con film

Flacone in HDPE

Confezioni (flacone) da: 60 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
SLOVENIA

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
GERMANIA

LEK S.A.
Sito amministrativo
UL. Podlipie 16, 95-010 Stryków
POLONIA
Sito produttivo
UL. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa
POLONIA

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
ROMANIA

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il :