

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lamivudina e Zidovudina Aurobindo 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina e Zidovudina Aurobindo
3. Come prendere Lamivudina e Zidovudina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamivudina e Zidovudina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lamivudina e Zidovudina Aurobindo e a cosa serve

Lamivudina e Zidovudina Aurobindo è usato per il trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) negli adulti e nei bambini.

Lamivudina e Zidovudina Aurobindo contiene due principi attivi che vengono utilizzati per il trattamento della infezione HIV: lamivudina e zidovudina. Entrambi appartengono ad un gruppo di medicinali anti-retrovirali chiamati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Lamivudina e Zidovudina Aurobindo non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce il quantitativo virale nel corpo e lo mantiene ad un livello basso. Inoltre aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue.

Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi, importanti nell'aiutare l'organismo a combattere le infezioni. Non tutti rispondono al trattamento con Lamivudina e Zidovudina Aurobindo nello stesso modo. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

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

Non prenda Lamivudina e Zidovudina Aurobindo:

- se è allergico (ipersensibile) alla lamivudina o alla zidovudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un **basso numero di globuli rossi** (*anemia*) o un **basso numero di globuli bianchi** (*neutropenia*).

Se pensa che ciò la riguarda **verifichi con il medico**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lamivudina e Zidovudina Aurobindo.

Alcune persone che assumono Lamivudina e Zidovudina Aurobindo o altri trattamenti di associazione per l'HIV sono più a rischio di effetti indesiderati gravi. Deve essere informato degli ulteriori rischi:

- se in passato ha avuto **malattie al fegato**, incluse epatite B o C (se ha avuto l'infezione da epatite B, non interrompa l'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo senza il consiglio del medico, poiché l'epatite può ritornare)
- se ha una **malattia renale**
- se è gravemente **sovrappeso** (in particolare se è una donna)

Parli con il medico se uno qualsiasi di questi casi la riguarda. Il medico deciderà se i principi attivi sono adatti per lei. Può avere bisogno di ulteriori controlli, incluse le analisi del sangue, durante l'assunzione del medicinale. Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni.

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 conosca i segni e i sintomi cui fare attenzione durante l'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo.

Legga le informazioni “Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV” al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo.

Tutela degli altri

L'infezione da HIV si diffonde per contatto sessuale con chi ha l'infezione o per passaggio di sangue infetto (ad es. attraverso la condivisione di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere il virus HIV quando prende questo medicinale, sebbene il rischio sia più basso per effetto della terapia antivirale.

Consulti il medico sulle precauzioni necessarie per evitare di infettare altre persone.

Altri medicinali e Lamivudina e Zidovudina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si ricordi di informare il medico o il farmacista se durante l'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo inizia a prendere un altro medicinale.

Questi medicinali non devono essere usati con Lamivudina e Zidovudina Aurobindo:

- altri medicinali che contengono lamivudina, per il trattamento dell'**infezione da HIV** o da **epatite B**
- emtricitabina, per il trattamento dell'**infezione da HIV**
- stavudina, per il trattamento dell'**infezione da HIV**
- ribavirina, o iniezioni di ganciclovir, per il trattamento delle **infezioni virali**
- dosi elevate di **co-trimoxazolo**, un antibiotico
- cladribina, usata per trattare **la leucemia a cellule capellute**

Informi il medico se viene trattato con uno qualsiasi di questi medicinali.

Alcuni medicinali possono rendere più probabile che possa avere effetti collaterali, o far peggiorare gli effetti collaterali. Questi includono:

- valproato di sodio, per il trattamento dell'**epilessia**
- interferone, per il trattamento delle **infezioni virali**
- pirimetamina, per il trattamento della **malaria** e di altre infezioni parassitarie
- dapsons, per la prevenzione della **polmonite** e per la cura di infezioni della pelle
- fluconazolo o flucitosina, per il trattamento delle **infezioni fungine** come la **candida**
- pentamidina o atovaquone per il trattamento delle infezioni parassitarie come il **PCP**
- amfotericina o co-trimossazolo, per il trattamento delle **infezioni fungine e batteriche**
- probenecid, per il trattamento della **gota** e condizioni simili, e dato con alcuni antibiotici per renderle più efficaci
- **metadone**, utilizzato come **sostituto dell'eroina**
- vincristina, vinblastina e doxorubicina, per il trattamento del **cancro**

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con Lamivudina e Zidovudina Aurobindo

Questi includono:

- **claritromicina**, un antibiotico
se sta prendendo claritromicina, prenda la dose almeno 2 ore prima o dopo aver preso Lamivudina e Zidovudina Aurobindo.
- **fenitoina**, per il trattamento dell'**epilessia**

Informi il medico se sta assumendo fenitoina. Il medico può avere bisogno di controllarla mentre sta prendendo Lamivudina e Zidovudina Aurobindo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza parli con il tuo medico sui rischi ed i benefici per lei e per il suo bambino relativi all'uso di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo.

Lamivudina e Zidovudina Aurobindo e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati.

Se ha assunto Lamivudina e Zidovudina Aurobindo durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

Allattamento

Le donne positive all'HIV non devono allattare al seno poiché l'infezione dell'HIV può passare al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno:

Si rivolga immediatamente al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lamivudina e Zidovudina Aurobindo può dare le vertigini e avere altri effetti collaterali che la rendono meno vigile.

Non guidi o usi macchinari a meno che non si senta bene.

3. Come prendere Lamivudina e Zidovudina Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ingerisca le compresse di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo con un po' d'acqua. Lamivudina e Zidovudina Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di deglutire la compressa intera, può romperla e aggiungerla ad una piccola quantità di cibo o bevanda, e assumere tutta la dose immediatamente.

Resti in regolare contatto con il medico

Lamivudina e Zidovudina Aurobindo aiuta a controllare la sua condizione. E' necessario continuare a prenderlo tutti i giorni per impedire alla sua malattia di peggiorare. Può comunque sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Si tenga in contatto con il medico e non interrompa l'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo senza il consiglio del medico.

Quanto medicinale deve prendere

Adulti e adolescenti di 30 kg o più

La dose abituale di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo è di una compressa due volte al giorno.

Prendere le compresse a intervalli regolari, lasciando circa 12 ore tra ciascuna compressa.

Bambini che pesano tra 21 e 30 kg

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

Bambini che pesano tra 14 e 21 kg

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

Per i bambini che pesano meno di 14 kg lamivudina e zidovudina (principi attivi di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo) devono essere presi separatamente.

Se prende più Lamivudina e Zidovudina Aurobindo di quanto deve

Se accidentalmente assume una quantità eccessiva di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo, informi il medico o il farmacista, oppure contatti il Pronto Soccorso del più vicino ospedale per ulteriori consigli.

Se dimentica di prendere Lamivudina e Zidovudina Aurobindo

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia contro HIV potrebbe manifestarsi un aumento di peso e dei livelli di grassi e glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita, e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Il trattamento con Lamivudina e Zidovudina Aurobindo causa spesso una perdita di grasso in gambe, braccia e volto (lipoatrofia). Questa perdita di grasso corporeo si è dimostrato essere non completamente reversibile dopo sospensione di Zidovudina. Il suo medico monitorerà i sintomi della lipoatrofia. Informi il medico se nota una perdita di grasso da gambe, braccia e volto. Quando questi sintomi si manifestano, Lamivudina e Zidovudina dovrebbe essere sospesa ed il trattamento contro HIV modificato.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando si è in trattamento per l'HIV, può essere difficile dire se un sintomo è un effetto indesiderato di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo o di altri medicinali che sta prendendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è importante informare il medico su eventuali cambiamenti dello stato di salute.**

Oltre agli effetti indesiderati elencati sotto per Lamivudina e Zidovudina Aurobindo, durante la terapia di combinazione per l'HIV possono svilupparsi altre condizioni.

È importante leggere le informazioni riportate più avanti in questa sezione con il titolo "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV".

Effetti indesiderati molto comuni

Questi effetti possono interessare **più di 1 persona su 10**:

- mal di testa
- sensazione di malessere (*nausea*)

Effetti indesiderati comuni

Questi effetti possono interessare **fino a 1 persona su 10**:

- stato di malessere (*vomito*)
- diarrea
- dolore allo stomaco
- perdita dell'appetito
- senso di vertigine
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- generale sensazione di malessere
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- dolore e disturbi muscolari
- dolore alle articolazioni
- tosse
- naso irritato o che cola
- eruzione cutanea

- perdita di capelli (*alopecia*)

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

- un basso numero di globuli rossi (*anemia*) o un basso numero di globuli bianchi (*neutropenia o leucopenia*)
- un aumento del livello degli enzimi epatici
- una maggiore quantità di *bilirubina* nel sangue (una sostanza prodotta nel fegato) che può rendere la pelle di colore giallo.

Effetti indesiderati non comuni

Questi effetti possono interessare **fino a 1 persona su 100**:

- fiato corto
- flatulenza
- prurito
- debolezza muscolare

Un effetto indesiderato non comune che può essere rilevato dalle analisi del sangue è:

- una diminuzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (*trombocitopenia*) o di tutti i tipi di cellule del sangue (*pancitopenia*).

Effetti indesiderati rari

Questi effetti possono interessare **fino a 1 persona su 1000**:

- reazione allergica grave che causa gonfiore del volto, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare
- disturbi del fegato come ittero, ingrossamento del fegato o fegato grasso, infiammazione (*epatite*)
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue, *vedere il paragrafo seguente "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV"*)
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- dolore toracico, malattia del muscolo cardiaco (*cardiomiopatia*)
- convulsioni
- sensazione di depressione o ansia, incapacità di concentrarsi, sensazione di sonnolenza
- indigestione, disturbi del gusto
- variazione del colore delle unghie, della pelle o della pelle all'interno della bocca
- sensazione simile all'influenza - brividi e sudorazione
- sensazioni di prurito della pelle (formicolio)
- sensazione di debolezza degli arti
- rottura del tessuto muscolare
- intorpidimento
- urinazione più frequente
- seno ingrossato negli uomini

Effetti indesiderati rari che possono essere rilevati dalle analisi del sangue sono:

- un aumento dei livelli di un enzima chiamato amilasi
- incapacità del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia eritroide pura*).

Effetti indesiderati molto rari

Questi effetti possono interessare **fino a 1 persona su 10.000**:

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dalle analisi del sangue è:

- incapacità del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi o globuli bianchi (*anemia aplastica*).

Se sviluppa effetti indesiderati

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o le da problemi, 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 combinazione per l'HIV

La terapia di combinazione inclusa Lamivudina e Zidovudina Aurobindo può causare lo sviluppo di altre condizioni durante il trattamento per l'HIV.

Possono ripresentarsi vecchie infezioni

Le persone con infezione da HIV allo stadio avanzato (AIDS) presentano un sistema immunitario debole, e hanno maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, possono scoprire che possono ripresentarsi vecchie infezioni nascoste che causano segni e sintomi di infiammazione. Questi sintomi sono probabilmente causati dal sistema immunitario dell'organismo, che iniziando ad essere più forte, inizia a combattere queste infezioni.

Dopo aver iniziato il trattamento per l'infezione da HIV, oltre alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che si manifesta quando il sistema immunitario attacca i tessuti sani dell'organismo). I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e sale fino al tronco, palpitazioni, tremore e iperattività, informi immediatamente il medico per il necessario trattamento.

Se manifesta qualsiasi sintomo d'infezione durante l'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo: **Informi immediatamente il medico.** Non prenda altri medicinali per l'infezione senza il consiglio del medico.

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma grave.

Alcune persone che assumono Lamivudina e Zidovudina Aurobindo sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica insieme ad un ingrossamento del fegato.

L'acidosi lattica è causata da un accumulo di acido lattico nell'organismo. È raro, ma se si verifica, si sviluppa solitamente dopo pochi mesi di trattamento. Può essere pericolosa per la vita, in quanto causa l'insufficienza degli organi interni. L'acidosi lattica si sviluppa con maggiore probabilità nelle persone con malattia del fegato o nelle persone obese (molto in sovrappeso), in particolare nelle donne.

I segni dell'acidosi lattica includono:

- respirazione profonda, rapida, difficoltosa
- sonnolenza
- intorpidimento o debolezza degli arti
- nausea, vomito
- mal di stomaco

Durante il trattamento il medico la monitorerà per i segni di acidosi lattica. Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra, o qualsiasi altro sintomo che la preoccupa:

Si rechi dal medico il prima possibile.

Può avere problemi alle ossa

Alcune persone che assumono la terapia di combinazione per l'HIV sviluppano una condizione chiamata osteonecrosi. Con questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa di un ridotto apporto di sangue all'osso. È più probabile che i pazienti sviluppino questa condizione:

- se stanno assumendo la terapia di combinazione da molto tempo
- se stanno assumendo anche dei medicinali antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se bevono alcool
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono sovrappeso.

I segni dell'osteonecrosi includono:

- rigidità delle articolazioni
- dolori (in particolare all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà di movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

Informi il medico.

Altri effetti che possono mostrarsi nelle analisi del sangue

La terapia di combinazione per l'HIV può inoltre causare:

- aumentati livelli di acido lattico nel sangue, che in rare occasioni può portare ad acidosi lattica

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lamivudina e Zidovudina Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Aurobindo

- I principi attivi sono lamivudina e zidovudina. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di lamivudina e 300 mg di zidovudina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Sodio amido glicolato (Tipo A), Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: Ipromellosa (E464), Titanio diossido (E171) Macrogol (400), Polisorbato 80.

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

Compressa rivestita con film

Comprese rivestite con film di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, biconvesse, con una profonda linea di frattura tra 'J' e '59' su un lato e con una linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Lamivudina e Zidovudina Aurobindo sono disponibili in blister in PVC/PVdC-Alluminio e in flaconi in HDPE con chiusura in polipropilene. Ogni confezione contiene 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	Lamivudine/Zidovudine Arrow 150/300 mg comprimé pelliculé sécable
Germania	Lamivudin/Zidovudin Aurobindo 150 mg/300 mg Filmtabletten
Italia	Lamivudina e Zidovudina Aurobindo

Portogallo	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo
Romania	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo 150/300 mg comprimati filmati
Paesi Bassi	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/300 mg filmomhulde tabletten
Regno Unito	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/300 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

|
|

Agenzia Italiana del Farmaco