

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lamivudina e Zidovudina Zentiva 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio

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

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

Lamivudina e Zidovudina Zentiva è usata per trattare negli adulti e nei bambini l'infezione da HIV (Virus dell'immunodeficienza Umana).

Lamivudina e Zidovudina Zentiva contiene due principi attivi che sono usati per trattare l'infezione da HIV: lamivudina e zidovudina. Entrambi appartengono ad un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Lamivudina e Zidovudina Zentiva non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nel corpo, e lo mantiene ad un livello basso. Aumenta anche il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi che sono importanti nell'aiutare il suo organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono allo stesso modo al trattamento con Lamivudina e Zidovudina Zentiva. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

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

Non prenda Lamivudina e Zidovudina Zentiva:

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

Si rivolga al medico se pensa che una qualsiasi di queste condizioni la riguardano.

Avvertenze e precauzioni

Alcune persone che prendono Lamivudina e Zidovudina Zentiva o altre terapie di associazione per il trattamento dell' HIV sono più a rischio di avere effetti indesiderati gravi. E' necessario che lei sia consapevole di questi rischi aggiuntivi:

- Se ha avuto una **malattia al fegato**, inclusa epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non interrompa l'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Zentiva senza aver contattato il medico, poichè l'epatite può ripresentarsi)
- Se ha una **malattia renale**
- Se è gravemente in **sovrappeso** (soprattutto se è una donna).

Informi il medico se una qualunque di queste condizioni la riguardano. Il medico deciderà se i principi attivi sono adatti a lei. Potrebbe aver bisogno di un controllo ulteriore inclusi esami del sangue durante l'assunzione del medicinale. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 4.

Presti attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie, che possono essere gravi. E' necessario conoscere i segni e i sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre si sta assumendo Lamivudina e Zidovudina Zentiva.

Leggere le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per HIV' nel paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione di altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione, o attraverso il trasferimento di sangue infetto (per esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione).

Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali e Lamivudina e Zidovudina Zentiva:

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo qualsiasi altro medicinale, o se ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Lamivudina e Zidovudina Zentiva.

Questi medicinali non devono essere assunti con Lamivudina e Zidovudina Zentiva:

- altri medicinali contenenti lamivudina, per trattare l'**infezione da HIV o infezioni da epatite B;**
- emtricitabina, per trattare l'**infezione da HIV;**
- stavudina o zalcitabina, per trattare l'**infezione da HIV;**
- ribavirina o ganciclovir per via iniettiva, per trattare le **infezioni virali;**
- alte dosi di **co-trimossazolo**, un antibiotico;
- cladribina, usata per trattare la **leucemia a cellule capellute.**

Informi il medico se sta iniziando il trattamento con uno qualunque di questi medicinali.

Alcuni medicinali possono dare più probabilità di sviluppare effetti indesiderati o peggiorarli.

Questi includono:

- 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 trattare le infezioni della pelle
- fluconazolo o flucitosina, per trattare le **infezioni funginee** come la **candida**
- pentamidina o atovaquone per trattare le infezioni parassitarie come la **PCP**
- amfotericina o co-trimossazolo, per trattare le **infezioni fungine e batteriche**
- probenecid, per trattare la **gota** e patologie simili, somministrato con altri antibiotici per renderli più efficaci
- **metadone**, usato come **sostituto dell'eroina**
- vincristina, vinblastina o doxorubicina, per trattare il **cancro**.

Informi il medico se sta prendendo uno qualunque di questi medicinali.

Alcuni medicinali interagiscono con Lamivudina e Zidovudina Zentiva

Questi comprendono:

- **claritromicina**, un antibiotico.
Se sta prendendo la claritromicina, prenda la dose almeno 2 ore prima o dopo aver preso Lamivudina e Zidovudina Zentiva.
- **fenitoina**, per trattare l'**epilessia**.

Informi il medico se sta prendendo la fenitoina. Il medico potrebbe aver bisogno di controllarla mentre sta assumendo Lamivudina e Zidovudina Zentiva.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi al medico i rischi e i benefici dell'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Zentiva per lei e il suo bambino.

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

Se ha assunto Lamivudina e Zidovudina Zentiva 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 indesiderati.

Allattamento

Donne che sono positive all'HIV non devono allattare, perché l'infezione da HIV può passare al bambino attraverso il latte materno.

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

Se sta allattando o sta pensando di allattare **parli con il medico immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lamivudina e Zidovudina Zentiva può provocare capogiri e altri effetti indesiderati che provocano una diminuzione di attenzione.

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

3. Come prendere Lamivudina e Zidovudina Zentiva

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

Deglutisca Lamivudina e Zidovudina Zentiva compresse rivestite con film, con acqua. Lamivudina e Zidovudina Zentiva può essere preso con o senza cibo.

Se non riesce a deglutire le compresse intere, può romperle e mescolarle con una piccola quantità di cibo o bevanda, e assumere tutta la dose immediatamente.

Rimanga in costante contatto con il medico

Lamivudina e Zidovudina Zentiva aiuta a controllare la sua condizione. E' necessario continuare a prenderlo ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Stia in contatto con il medico, e non interrompa l'assunzione di Lamivudina e Zidovudina Zentiva senza consultare il medico.

Quanto medicinale prendere

Adulti e adolescenti che pesano 30 kg o più

La dose usuale di Lamivudina e Zidovudina Zentiva è di una compressa due volte al giorno.

Prenda le compresse ad intervalli regolari, lasciando approssimativamente 12 ore tra una compressa e l'altra.

Bambini che pesano tra 21 e 30 kg

La dose usuale iniziale di Lamivudina e Zidovudina Zentiva è di mezza compressa ($\frac{1}{2}$) da prendere al mattino e una compressa intera da prendere la sera.

Bambini che pesano tra 14 e 21 kg

La dose usuale iniziale di Lamivudina e Zidovudina Zentiva è mezza compressa ($\frac{1}{2}$) da prendere al mattino e mezza compressa ($\frac{1}{2}$) da prendere la sera.

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

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Lamivudina e Zidovudina Zentiva di quanto deve

Se prende accidentalmente troppa Lamivudina e Zidovudina Zentiva, parli con il medico o il farmacista, o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino per ulteriori consigli.

Se dimentica di prendere Lamivudina e Zidovudina Zentiva

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Dopo continui il trattamento come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del 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 zidovudina spesso causa una perdita del grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso (lipoatrofia). Questa perdita di grasso corporeo si è dimostrata essere non completamente reversibile dopo la sospensione di zidovudina. Il medico deve controllare i segni di lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso dalle gambe, dalle braccia e dal viso. Qualora si riscontrino questi segni, Lamivudina e Zidovudina Zentiva deve essere interrotto e il trattamento per l'HIV cambiato.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Lamivudina e Zidovudina Zentiva, o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il proprio medico di qualunque cambiamento nel suo stato di salute.**

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Lamivudina e Zidovudina Zentiva sia altre patologie.

E' importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV".

Effetti indesiderati molto comuni

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

- mal di testa
- nausea.

Effetti indesiderati comuni

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

- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- perdita dell'appetito
- sensazione di capogiri
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- difficoltà ad addormentarsi (*insonnia*)
- dolori e fastidi muscolari
- dolori articolari
- tosse
- naso irritato o che cola
- eruzione cutanea
- caduta di capelli (*alopecia*).

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

- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia* o *leucopenia*)
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato

- un aumento della quantità di *bilirubina* nel sangue (una sostanza prodotta nel fegato) che può far apparire la pelle gialla.

Effetti indesiderati non comuni

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

- mancanza di fiato
- aria nell'intestino (*flatulenza*)
- prurito
- debolezza muscolare.

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

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

Effetti indesiderati rari

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

- reazione allergica grave che causa gonfiore del viso, della lingua, o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- disturbi del fegato, come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (*epatiti*)
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue; vedere il paragrafo successivo, "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per HIV")
- infiammazione del pancreas (*pancreatiti*)
- dolore al petto; malattia del muscolo del cuore (*cardiomiopatia*)
- attacchi epilettici (*convulsioni*)
- sentirsi depressi o ansiosi, non essere in grado di concentrarsi, avere sonnolenza
- indigestione, alterazione del gusto
- cambiamento nel colore delle unghie, della pelle o della mucosa all'interno della bocca
- una sensazione simile all'influenza - brividi e sudorazione
- sensazione di parestesia a livello cutaneo (formicolio)
- sensazione di debolezza agli arti
- rottura del tessuto muscolare
- torpore
- necessità di urinare più spesso
- ingrossamento del seno negli uomini.

Effetti indesiderati rari che possono essere rilevati negli esami del sangue sono:

- Un aumento di un enzima chiamato amilasi
- Insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia eritrocitaria pura*).

Effetti indesiderati molto rari

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

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

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

Se manifesta degli effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o diventa preoccupante o se nota la comparsa di un qualunque effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per HIV

La terapia di associazione come Lamivudina e Zidovudina Zentiva può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi dell'infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, così che il corpo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono manifestarsi anche malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo l'inizio dell'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Malattie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota un qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi come debolezza muscolare, debolezza iniziale delle mani e dei piedi che successivamente si estende anche al busto, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per cercare il trattamento necessario.

Se nota un qualsiasi sintomo di infezione mentre sta prendendo Lamivudina e Zidovudina Zentiva:

Informi il medico immediatamente. Non prenda altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma grave

Alcune persone prendendo Lamivudina e Zidovudina Zentiva sviluppano una condizione chiamata acidosi lattica, insieme ad un ingrossamento del fegato.

L'acidosi lattica è causata da un accumulo di acido lattico nel corpo. È rara; se si verifica, solitamente si sviluppa dopo pochi mesi di trattamento. Può essere pericolosa per la vita, causando insufficienza degli organi interni. L'acidosi lattica è più probabile che si sviluppi in persone che hanno malattie epatiche, o nelle persone obese (molto in sovrappeso), soprattutto donne.

I segni di acidosi lattica comprendono:

- respirazione difficile , profonda e rapida
- sonnolenza
- intorpidimento o debolezza degli arti
- nausea, vomito
- dolore allo stomaco.

Durante il trattamento il medico controllerà i segni dell'acidosi lattica. Se si manifesta uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra o un altro qualsiasi sintomo che la preoccupa **contatti il medico il prima possibile.**

Può avere problemi con le ossa

Alcune persone che prendono la terapia di associazione per l' infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata osteonecrosi. A seguito di questa condizione ,

parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto flusso sanguigno alle ossa. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:

- se prendendo hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se stanno prendendo anche medicinali antiinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se bevono alcol
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Segni di osteonecrosi comprendono:

- rigidità alle articolazioni
- indolenzimento e dolore (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà a muoversi.

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, **informi il medico.**

Altri effetti che possono essere rilevati negli esami del sangue

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

- aumentati livelli di acido lattico nel sangue che in rari casi 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/it/responsabili.

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

5. Come conservare Lamivudina e Zidovudina Zentiva

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Zentiva

- I principi attivi sono lamivudina e zidovudina. Ciascuna 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, magnesio stearato.
 - *Rivestimento della compressa:* titanio diossido, ipromellosa, macrogol/PEG 400, polisorbato 80.

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

Lamivudina e Zidovudina Zentiva compresse rivestite con film sono fornite in blister in una scatola contenente 60, 120 o 200 compresse rivestite con film.

Lamivudina e Zidovudina Zentiva sono compresse di colore da bianco a biancastro, con una linea di incisione, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film con impresso 'H' su un lato e 'L e 9', separati da una linea di incisione, sull'altro lato.

E' possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio dei lotti

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

S.C Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
Bucarest, 032266 Romania

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

Lamivudina + Zidovudina Zentiva in Portogallo e Lamivudina e Zidovudina Zentiva in Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: