

Nem gyakori mellékhatások

Ezek **100 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- légszomj
- bélgázosság (*flatulencia*)
- viszketés
- izomgyengeség.

Egy vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatás:

- a véralvadásban szerepet játszó vérlemezkék számának csökkenése (*trombocitopénia*) vagy valamennyi vörsejtféleség számának csökkenése (*páncitopénia*).

Ritka mellékhatások

Ezek **1000 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- az arc, a nyelv vagy a torok duzzanatával járó, súlyos allergiás reakció, ami nyelési vagy légzési nehézséget okozhat
- májbetegségek, úgymint sárgaság, májnagyobbodás vagy zsírmáj, májgyulladás (*hepatitisz*),
- tejsavas acidózis (túl nagy mennyiségű tejsav a vérben; lásd „A HIV-ellenes kombinált kezelés további, lehetséges mellékhatásai” című következő bekezdést),
- hasnyálmirigy-gyulladás (*pankreatitisz*)
- mellkasi fájdalom, szívizombetegség (*kardiomiopátia*)
- görcsök (*görcsrohamok*)
- levertség vagy szorongásérzés, a koncentrációképesség romlása, álmoság
- emésztési zavar, ízézési zavarok
- a köröm és a bőr elszíneződése, elszíneződések a szájnyálkahártyán
- influenzaszerű tünetek - hidegrázás és izzadás
- bizsergő érzés (mintha tűvel szurkálnák a bőrt)
- gyengeségérzet a végtagokban
- az izomszövet lebomlása
- zsibbadás
- gyakori vizeletürítés
- a mell megnagyobbodása férfiaknál.

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- az amiláz nevű enzim szintjének emelkedése
- a csontvelő azon képességének elvesztése, hogy új vörösvértesteket termeljen (*vörösvértest aplázia*).

Nagyon ritka mellékhatások

Ezek **10 000 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

Egy vérvizsgálattal kimutatható nagyon ritka mellékhatás:

- a csontvelő azon képességének elvesztése, hogy új vörösvértesteket illetve fehérvérsejteket termeljen (*aplasztikus anémia*).

Ha mellékhatások jelentkeznek

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha bármely mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel.

A HIV-ellenes kombinált kezelés további, lehetséges mellékhatásai

A kombinált kezelés, mint amilyen a Lamivudine/Zidovudine Teva is, más betegségek kialakulását is előidézheti a HIV kezelése során.

A régi fertőzések fellángolhatnak

Az előrehaladott HIV-fertőzésben (AIDS) szenvedő betegek immunrendszere gyenge, és nagyobb valószínűséggel alakulnak ki náluk súlyos fertőzések (opportunista fertőzések). Amikor ezek a betegek elkezdik a kezelést, lehet, hogy régi, rejtett fertőzéseik fellángolnak, ezért gyulladásra utaló jelek és tünetek léphetnek fel. Ezek a tünetek feltehetőleg azért alakulnak ki, mert az immunrendszer megerősödik, és a szervezet felveszi a harcot ezekkel a fertőzésekkel szemben.

Az opportunista fertőzéseken kívül autoimmun betegségek (olyan kórképek, amelyekben az immunrendszer a test egészséges szöveteire támad) is előfordulhatnak, amikor Ön elkezd szedni a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszereket. Az autoimmun betegségek akár hónapokkal a kezelés megkezdését követően is kialakulhatnak. Ha Ön fertőzésre utaló vagy egyéb tüneteket észlel, pl. izomgyengeséget, a kezekben és a lábokban kezdődő, majd a törzs felé előrehaladó gyengeséget, szívdobogásérzést, remegést vagy hiperaktivitást, kérjük, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát a megfelelő kezelés érdekében.

Amennyiben bármilyen, fertőzésre utaló tünetet észlel, miközben a Lamivudine/Zidovudine Teva-t szedi:

Azonnal mondja el kezelőorvosának. A fertőzés kezelésére ne vegyen be egyéb gyógyszert, amíg nem kérte ki kezelőorvosa tanácsát.

A tejsavas acidózis ritka, de súlyos mellékhatás

A Lamivudine/Zidovudine Teva-t szedő egyes betegeknél egy tejsavas acidózisnak nevezett állapot alakulhat ki, májmegnagyobbodással együtt.

A tejsavas acidózist a szervezetben felhalmozódó tejsav okozza. Ritkán jelentkezik – amennyiben előfordul, rendszerint néhány hónapos kezelést követően alakul ki. Életveszélyes is lehet, mivel hatására károsodhat a belső szervek működése. A tejsavas acidózis nagyobb valószínűséggel fejlődik ki májbetegségben szenvedőknél vagy elhízott (jelentős túlsúllyal rendelkező) embereknél, különösen nőknél.

A tejsavas acidózis tünetei közé tartoznak:

- mély, szapora légzés, nehézlégzés,
- álmoság,
- zsibbadás vagy gyengeség a végtagokban,
- hányinger, hányás,
- gyomorfájdalom.

A kezelés során kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy jelentkeznek-e Önnél a tejsavas acidózis jelei. Ha a fenti tünetek valamelyikét vagy más olyan tünetet észlel, amely aggasztja Önt:

Minél előbb keresse fel kezelőorvosát.

Csontrendszeri problémái lehetnek

Egyes betegeknél, akik a HIV-re kombinált kezelést kapnak, egy oszteonekrózis nevű betegség alakulhat ki. Ez a csontszövet részleges elhalását jelenti, a csontok vérellátásának romlása miatt. A betegeknél akkor alakul ki nagyobb valószínűséggel ez az állapot:

- ha hosszú ideig részesülnek a kombinált kezelésben,
- ha gyulladásgátló gyógyszereket, úgynevezett kortikoszteroidokat is szednek,
- ha alkoholt fogyasztanak,
- ha immunrendszerük nagyon legyengült,
- ha túlsúlyosak.

Az oszteonekrózis tünetei:

- ízületi merevség,
- ízületi fájdalom (különösen a csípő, a térd és a váll környékén),
- nehezített mozgás.

Ha ezen tünetek közül bármelyiket tapasztalja:

Mondja el kezelőorvosának.

Egyéb, vérvizsgálatokkal kimutatható hatások

A HIV kombinált kezelése következtében ugyancsak előfordulhat:

- a vér tejsavszintjének emelkedése, ami ritka esetben tejsavas acidózist okozhat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lamivudine/Zidovudine Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon vagy a dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lamivudine/Zidovudine Teva?

- A készítmény hatóanyagai: 150 mg lamivudin és 300 mg zidovudin.
- Egyéb összetevők: Tablettamag: Mikrokrisztályos cellulóz, A-típusú karboximetil-keményítő-nátrium, nátrium-sztearil-fumarát. Tabletta filmbevonat: Hipromellóz 3cP, hipromellóz 6cP, poliszorbát 80, makrogol 400, titán-dioxid E171.

Milyen a Lamivudine/Zidovudine Teva készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, bemetszéssel ellátott filmtabletta, egyik oldalon mélynyomású „L/Z”, a másik oldalon mélynyomású „150/300” jelzéssel.

A tablettát eltörhető.

A Lamivudine/Zidovudine Teva 60 db tablettát tartalmazó alumínium buborékcsomagolásban vagy HDPE tartályban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártó

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13.
H-4042 Debrecen
Magyarország

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
80 Mogilska St.
31-546 Krakow
Lengyelország

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.