

Vartojant vaistinius preparatus į veną nustatyta, kad vidutinis menamas lamivudino pasiskirstymo tūris yra 1,3 l/kg, o zidovudino - 1,6 l/kg. Skiriant terapines lamivudino dozes, tarp jų ir vaistinio preparato farmakokinetikos yra linijinė priklausomybė. Lamivudinas mažai jungiasi su pagrindiniais kraujo plazmos baltymais albuminiais (*in vitro* su plazmos albuminiais susijungia <36 % vaistinio preparato). Su kraujo plazmos baltymais susijungia 34–38 % zidovudino. Manoma, kad dėl Lamivudine/Zidovudine Teva sąveikos su kitais vaistiniais preparatais negali pakisti jo prisijungimo prie baltymo sritis.

Nustatyta, kad lamivudinas ir zidovudinas prasiskverbia į centrinę nervų sistemą (CNS) ir patenka į galvos ir stuburo smegenų skystį (cerebrospinalinį skystį CS). Vidutinis lamivudino koncentracijų CS ir kraujo serume santykis po 2-4 val. išgėrus vaistinio preparato buvo maždaug 0,12, o zidovudino - 0,5. Koks iš tikrųjų lamivudino kiekis prasiskverbia į CNS ir kokią tai turi reikšmę jo gydomajam poveikiui, nežinoma.

Biotransformacija

Tik nedidelė dalis lamivudino pašalinama jį metabolizuojant. Didžioji jo dalis išskiriama nepakitusi per inkstus. Lamivudino metabolinė sąveika su kitais vaistais mažai tikėtina, nes jis mažai metabolizuojamas kepenyse (5-10 %) ir mažai jungiasi su plazmos baltymais.

50-80 % išgertos zidovudino dozės išskiriama per inkstus svarbiausio jo metabolito zidovudino 5'-gliukuronido pavidalu. Šio metabolito daugiausia randama kraujo plazmoje ir šlapime. Nustatyta, kad švirkščiant zidovudiną į veną, jis metabolizuojamas į 3'-amino-3'-deoksitimidiną.

Eliminacija

Nustatyta, kad lamivudino pusinės eliminacijos trukmė yra 18–19 valandų. Vidutinis bendras lamivudino klirensas yra maždaug 0,32 l/h/kg, o jo didžioji dalis (>70 %) pašalinama per inkstus, dalyvaujant organinei katijonų pernešimo sistemai. Tiriant pacientus, sergančius inkstų nepakankamumu, nustatyta, kad, sutrikus inkstų funkcijai, lamivudinas išskiriamas lėčiau. Jei kreatinino klirensas ≤ 30 ml/min., reikia sumažinti vaistinio preparato dozę (žr. 4.2 skyrių).

Švirkščiant zidovudiną į veną, jo vidutinė pusinės eliminacijos trukmė buvo 1,1 val., o vidutinis bendras klirensas - 1,6 l/h/kg. Nustatyta, kad zidovudino inkstų klirensas yra 0,34 l/h/kg, taigi, jis filtruojamas glomeruluose ir aktyviai sekretuojamas inkstų kanalėliuose. Sergant sunkiu inkstų nepakankamumu, zidovudino koncentracija kraujyje padidėja.

Farmakokinetika vaikų organizme

Zidovudino farmakokinetika vyresnių nei 5–6 mėn. vaikų organizme panaši į suaugusių žmonių. Zidovudinas yra puikiai absorbuojamas virškinimo trakte. Tiriant tiek vaikų, tiek suaugusių žmonių organizmą, visų dozių biologinis prieinamumas buvo 60–74 %, vidurkis 65 %. C_{SSmax} buvo 4,45 μM (1,19 $\mu g/ml$), vartojant 120 mg zidovudino tirpalo į m^2 kūno paviršiaus, ir 7,7 μM (2,06 $\mu g/ml$), vartojant 180 mg/ m^2 kūno paviršiaus ploto. Skiriant 180 mg/ m^2 vaikams keturis kartus per parą, pastebėta panaši sisteminė ekspozicija (24 valandų AUC 40,0 val. μM arba 10,7 val. $\mu g/ml$) kaip skiriant 200 mg šešis kartus per parą (40,7 val. μM arba 10,9 val. mg/ml) suaugusiems žmonėms.

Šešių ŽIV infekuotų 2–13 metų amžiaus vaikų tyrimo metu zidovudino farmakokinetika plazmoje buvo vertinta skiriant 120 mg/ m^2 zidovudino tris kartus per parą. Vėliau dozavimas pakeistas į 180 mg/ m^2 du kartus per parą. Sisteminė ekspozicija plazmoje (kasdien matuojant AUC ir C_{max}) buvo ekvivalenti tą pačią paros dozę vartojant tiek per du, tiek per tris kartus [Bergshoeff, 2004].

Apskritai lamivudino farmakokinetika vaikų organizme panaši į suaugusių žmonių. Vis dėlto, jaunesnių kaip 12 metų pacientų organizme absoliutus biologinis lamivudino prieinamumas yra mažesnis (maždaug 55–65 %). Be to, jaunesnių pacientų sisteminis klirensas yra didesnis ir mažėja su

amžiumi, artėdamas prie suaugusių žmonių klirenso apie 12 metus. Dėl šių skirtumų rekomenduojama lamivudino dozė vaikams (vyresniems nei 3 mėn. ir sveriantiems mažiau nei 30 kg) yra 4 mg/kg kūno svorio du kartus per parą. Šios dozės AUC₀₋₁₂ vidutiniškai svyruoja maždaug nuo 3800 iki 5300 ng val./ml. Paskutiniai duomenys rodo, kad jaunesniems nei 6 metų vaikams ekspozicija gali būti sumažinta maždaug 30 %, palyginti su kito amžiaus grupėmis. Daugiau duomenų apie tai dar laukiama. Tačiau šiuo metu turimi duomenys neleidžia teigti, kad lamivudinas yra mažiau veiksmingas šioje amžiaus grupėje.

Farmakokinetika nėštumo metu

Lamivudino ir zidovudino farmakokinetika nėštumo metu buvo tokia pati kaip ir nenėščių moterų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Lamivudino ir zidovudino derinys gali sukelti kliniškai reikšmingą anemiją, neutropeniją ir leukopeniją.

Mutageninis ir kancerogeninis poveikis

Nei lamivudinas, nei zidovudinas neturi mutageninio poveikio bakterijoms, tačiau kaip ir kiti nukleozidų analogai, slopina DNR replikaciją žinduolių ląstelėse *in vitro* (pvz., žiurkių limfomos tyrime).

Duodant gyvūnams tokias lamivudino dozes, nuo kurių susidaro 40-50 kartų didesnė šio vaistinio preparato koncentracija plazmoje negu skiriant jį gydomosiomis dozėmis, nestebėtas genotoksinis poveikis. Duodant pelėms kartotines zidovudino dozes *per os* ir atliekant mikrobranduolio mėginį, nustatytas klastogeninis poveikis. Taip pat pastebėta, kad zidovudinu gydomų įgyto imuninio deficito sindromu (AIDS) sergančių ligonių periferinio kraujo limfocitų chromosomose yra daugiau trūkių.

Eksperimentiniame tyrime nustatyta, kad zidovudinas įjungiamas į suaugusiųjų, taip pat ir nėščių moterų, besigydančių zidovudinu nuo ŽIV-1 infekcijos ar vartojančių jį profilaktikai nuo viruso perdavimo iš motinos vaisiui, leukocitų branduolio DNR. Zidovudinas taip pat įjungiamas į naujagimių, kurių motinos gydomos zidovudinu, virkštelės kraujo leukocitų DNR. Transplacentinio genotoksiškumo tyrime su beždžionėmis lygintas vieno zidovudino bei zidovudino ir lamivudino derinio poveikis, taikant ekvivalentiškas žmogui dozes. Nustatyta, kad taikant vaistinių preparatų derinį gimdoje esantiems vaisiams, daugelyje organų buvo rastas didesnis kiekis DNR su inkorporuotu nukleozido analogu ir pasireiškė didesnio telomerų sutrumpėjimo požymiai nei tik zidovudinu paveiktiems vaisiams. Šių duomenų klinikinė reikšmė nežinoma.

Lamivudino ir zidovudino derinio kancerogeniškumas nebuvo tirtas.

Ilgalaikių kancerogeniškumo tyrimų metu, skiriant geriamąjį lamivudiną pelėms ir žiurkėms, kancerogeninio poveikio nestebėta.

Skiriant geriamąjį lamivudiną žiurkėms ir pelėms, kancerogeniškumo tyrimų metu pastebėta, kad po kiek laiko atsiranda makšties epitelio augliai. Tolimesni intravaginalinio kancerogeniškumo tyrimai patvirtino hipotezę, kad makšties augliai išsivystė dėl ilgalaikio didelės nemetabolizuoto zidovudino koncentracijos šlapime vietinio poveikio graužikų makšties epiteliumi. Kitų su zidovudinu susijusių navikų nestebėta nei graužikams, nei kitų rūšių abiejų lyčių gyvūnams.

Be to, buvo atlikti du transplacentinio kancerogeniškumo tyrimai pelėms. Vieno JAV Nacionalinio vėžio instituto atlikto tyrimo metu zidovudinas buvo skiriamas didžiausiomis toleruojamomis dozėmis nėščioms pelėms nuo 12 iki 18 nėštumo dienos. Po gimimo praėjus metams, palikuonys gyvūnų, gavusių didžiausias dozes (420 mg/kg pagal kūno svorį), dažniau sirgo plaučių, kepenų ir reprodukcinės sistemos navikais.

Kito tyrimo metu pelės gavo zidovudino iki 40 mg/kg 24 mėnesius, pradėdant jį duoti iki gimimo - nuo 10 nėštumo dienos. Nustatyta, kad su gydymu zidovudinu susiję po ilgesnio laiko išsivystę makšties epiteliniai navikai, kurių atsiradimo dažnis ir laikas nesiskyrė nuo duomenų, gautų atliekant standartinį kancerogeniškumo tyrimą, skiriant geriamąjį zidovudiną. Tokiu būdu antrojo tyrimo duomenys nerodo, kad zidovudinas veikia kaip transplacentinis kancerogenas.

Šių duomenų klinikinė reikšmė nežinoma, bet duomenys rodo, kad klinikinė nauda žmogui viršija kancerogeninį pavojų.

Toksiškumo reprodukcijai tyrimų metu nustatyta, kad lamivudinas sąlygoja ankstyvųjų embriono mirčių padaugėjimą triušiams, esant mažesniai vaistinio preparato kiekiui organizme, negu gydant žmones. To nestebėta tyrimuose su žiurkėmis net skiriant labai dideles dozes. Zidovudinas panašiai veikia abi gyvūnų rūšis, bet tik esant dideliui vaistinio preparato kiekiui organizme. Tyrimuose su gyvūnais lamivudinas neveikė teratogeniškai. Zidovudinas, skirtas toksinėmis dozėmis nėščioms žiurkėms organogenezės metu, sąlygojo apsigimimų padažnėjimą, bet skiriant mažesnėmis dozėmis vaisiaus apsigimimų nestebėta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys

Mikrokristalinė celiuliozė
Karboksietilkrakmolo A natrio druska
Natrio stearilfumaratas

Tabletės plėvelė

Hipromeliozė 3cP
Hipromeliozė 6cP
Polisorbatas 80
Makrogolis 400
Titano dioksidas E171

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Lizdinės plokštelės:
OPA/Aluminio/PVC Aluminio lizdinės plokštelės

Talpyklės:
Baltos matinės HDPE talpyklės su baltais matiniais polietileno uždoriais ir aliuminio plėvele, turinčios apsaugą nuo atidarymo vaikams.

Kiekvienoje pakuotėje yra 60 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/10/663/001
EU/1/10/663/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. kovo 2 d
Paskutinio perregistravimo data 2015 m. lapkričio 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJU IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Vengrija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Vokietija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytaime Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

Neberegiuotus vaistinis preparatus

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ LIZDINEI PLOKŠTELEI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamivudine/Zidovudine Teva 150 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
lamivudinum/zidovudinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra
150 mg lamivudino
300 mg zidovudino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

60 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/10/663/001
EU/1/10/663/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Lamivudine/Zidovudine Teva

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lamivudine/Zidovudine Teva 150 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
lamivudinum/zidovudinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS, <DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ PAKUOTĖ TALPYKLEI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Lamivudine/Zidovudine Teva 150 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
lamivudinum/zidovudinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra
150 mg lamivudino
300 mg zidovudino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

60 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/10/663/001
EU/1/10/663/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Lamivudine/Zidovudine Teva

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**TALPYKLĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Lamivudine/Zidovudine Teva 150 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
lamivudinum/zidovudinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra
150 mg lamivudino
300 mg zidovudino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

60 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/10/663/001
EU/1/10/663/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lamivudine/Zidovudine Teva 150 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės lamivudinas/zidovudinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lamivudine/Zidovudine Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lamivudine/Zidovudine Teva
3. Kaip vartoti Lamivudine/Zidovudine Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lamivudine/Zidovudine Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lamivudine/Zidovudine Teva ir kam jis vartojamas

Lamivudine/Zidovudine Teva gydoma suaugusiųjų ir vaikų ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) infekcija.

Lamivudine/Zidovudine Teva sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos, kuriomis gydoma ŽIV infekcija: lamivudinas ir zidovudinas. Abi šios medžiagos priklauso antiretrovirusinių vaistų, kurie vadinami *nukleozidų analogais atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais (NATI)*, grupei.

Lamivudine/Zidovudine Teva pilnai neišgydo ŽIV infekcijos. Šis vaistas mažina virusų kiekį organizme ir palaiko jį mažą. Be to, vaistas didina CD4 ląstelių kiekį kraujyje. CD4 ląstelės yra tai tam tikros rūšies baltosios kraujo ląstelės, kurios svarbios organizmui kovojant su infekcija.

Kiekvienas organizmas kitaip reaguoja į gydymą Lamivudine/Zidovudine Teva. Gydymo veiksmingumą stebės Jūsų gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lamivudine/Zidovudine Teva

Lamivudine/Zidovudine Teva vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** lamivudinui arba zidovudinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (*jos išvardytos 6 skyriuje*);
- jeigu Jūsų kraujyje yra **labai mažas eritrocitų** (*sunki anemija*) arba **leukocitų** (*neutropenija*) kiekis.

Jeigu galvojate, kad yra nurodytų aplinkybių, **kreipkitės į gydytoją.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kuriems Lamivudine/Zidovudine Teva arba kitokius vaistų nuo ŽIV derinius vartojantiems žmonėms yra didesnė šalutinio poveikio rizika. Turite žinoti, kad kyla papildoma rizika:

- jeigu sirgote **kepenų liga**, įskaitant hepatitą B arba C (jeigu pasireiškia hepatito B infekcija, nepasitarus su gydytoju Lamivudine/Zidovudine Teva vartojimo nutraukti negalima, nes hepatitas gali atsinaujinti);

- jeigu sergate **inkstų liga**;
- jeigu turite daug **antsvorio** (ypač, jeigu esate moteris).

Jeigu yra nurodytų aplinkybių, pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar Jums tinka veikliosios medžiagos. Vartojant šį vaistą, gali tekti papildomai pasitikrinti, įskaitant kraujo tyrimus. Daugiau informacijos žr. 4 skyriuje.

Svarbūs simptomai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį

Kai kuriems žmonėms, vartojantiems vaistų nuo ŽIV infekcijos, pasireiškia kitos būklės, kurios gali būti sunkios. Turite žinoti apie svarbius požymius ir simptomus, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį vartojant Lamivudine/Zidovudine Teva.

Perskaitykite visą informaciją skyrelyje „Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais“ šio lapelio 4 skyriuje.

Apsaugokite kitus žmones

ŽIV galima užsikrėsti lytinių santykių metu nuo užsikrėtusio žmogaus arba per užkrėstą kraują (pvz., keičiantis panaudotomis injekcinėmis adatomis). Vartodami šį vaistą, Jūs vis dar galite užkrėsti ŽIV kitus žmones, nors rizika dėl veiksmingo antiretrovirusinio gydymo yra sumažėjusi.

Pasitarkite su gydytoju dėl atsargumo priemonių, kad neužkrėstumėte kitų žmonių.

Kiti vaistai ir Lamivudine/Zidovudine Teva

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nepamirškite pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojant Lamivudine/Zidovudine Teva, pradėdote kartu vartoti naujų vaistų.

Kartu su Lamivudine/Zidovudine Teva vartoti negalima šių vaistų:

- kitų vaistų, kurių sudėtyje yra lamivudino (**ŽIV infekcijai arba hepatitui B** gydyti)
- emtricitabino (**ŽIV infekcijai** gydyti)
- stavudino ar zalcitabino (**ŽIV infekcijai** gydyti)
- ribavirino arba gancikloviro injekcijų (**virusų sukeltoms infekcijoms** gydyti)
- didelių antibiotiko **kotrimoksazolo** dozių
- kladribino, kuris vartojamas **plaukuotųjų ląstelių leukemijai** gydyti

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų.

Kai kurie vaistai gali didinti šalutinio poveikio riziką arba pasunkinti šalutinį poveikį.

Tokie vaistai yra:

- natrio valproatas (gydoma **epilepsija**)
- interferonas (gydomos **virusų sukeltos infekcijos**)
- pirimetaminas (gydoma **maliarija** ir kitokios parazitų sukeltos infekcijos)
- dapsonas (vartojamas **pneumonijos** profilaktikai ir gydomos odos infekcijos)
- flukonazolas ar flucitozinas (gydomos **grybelių sukeltos infekcijos**, pavyzdžiui, **kandidozė**)
- pentamidinas ar atovakvonas (gydomos parazitų sukeltos infekcijos, pavyzdžiui, *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (dažnai dar vadinama **PCP**))
- amfotericinas ar kotrimoksazolas (gydomos **grybelių ir bakterijų sukeltos infekcijos**)
- probenecidas (gydoma **podagra** ir panašios būklės arba vartojamas kartu su kai kuriais antibiotikais, siekiant padidinti jų veiksmingumą)
- **metadonas** (vartojamas kaip **heroino pakaitalas**)
- vinkristinas, vinblastinas ar doksorubicinas (gydomas **vėžys**).

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų.

Kai kurie vaistai sąveikauja su Lamivudine/Zidovudine Teva

Tokie vaistai nurodyti toliau.

- **Klaritromicinas** (antibiotikas)
Jeigu vartojate klaritromiciną, šio vaisto dozę reikia išgerti likus ne mažiau kaip 2 valandoms iki Lamivudine/Zidovudine Teva pavartojimo arba praėjus ne mažiau kaip 2 valandoms po Lamivudine/Zidovudine Teva pavartojimo.
- **Fenitoinas** (gydoma epilepsija)
Jeigu vartojate fenitoiną, **pasakykite gydytojui**. Vartojant Lamivudine/Zidovudine Teva, gydytojas turės Jus stebėti.
- Vaistai (dažniausiai skysčiai), kurių sudėtyje yra **sorbitolio ar kitokių cukraus alkoholių** (pvz.: ksilitolio, manitolio, laktitolio, maltitolio), jeigu vartojama reguliariai.

Jeigu vartojate kurią nors iš nurodytų medžiagų, **pasakykite gydytojui** arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Lamivudine/Zidovudine Teva ir panašūs vaistai gali daryti šalutinį poveikį vaisiui. Jei Lamivudine/Zidovudine Teva vartojote nėštumo metu, gydytojas gali prašyti reguliariai atlikti kraujo ir kitokius diagnostinius tyrimus, kad galėtų stebėti vaiko vystymąsi. Vaikams, kurių motinos nėštumo metu vartojo NATI, apsaugos nuo ŽIV nauda yra didesnė už galimą šalutinio poveikio pavojų.

ŽIV užsikrėtusioms moterims žindyti negalima, nes per motinos pieną ŽIV infekcija galima užkrėsti kūdikį.

Be to, nedidelis Lamivudine/Zidovudine Teva sudėtyje esančių medžiagų kiekis gali išsiskirti į motinos pieną.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį:

Apie tai nedelsdama pasakykite gydytojui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Lamivudine/Zidovudine Teva gali sukelti galvos svaigimą ir kitokį šalutinį poveikį, dėl kurio gali sumažėti budrumas.

Vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima, išskyrus atvejus, kai gerai jaučiatės.

Lamivudine/Zidovudine Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lamivudine/Zidovudine Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Lamivudine/Zidovudine Teva tabletes nurykite užsigerdami vandeniu. Lamivudine/Zidovudine Teva galima vartoti valgant arba be maisto.

Jeigu negalite nuryti visos tabletės, galite ją sutraiškyti ir sumaišyti su nedideliu kiekiu maisto ar gėrimo ir visą dozę nedelsiant išgerti.

Reguliariai lankytės pas gydytoją

Lamivudine/Zidovudine Teva padeda kontroliuoti Jūsų būklę. Turite kasdien vartoti vaistą, kad liga nesunkėtų. Visgi gali pasireikšti kitos infekcijos ir ligos, susijusios su ŽIV infekcija.

Bendraukite su savo gydytoju ir nenutraukite Lamivudine/Zidovudine Teva vartojimo be gydytojo nurodymo.

Rekomenduojama dozė yra

Suaugusieji ir paaugliai, kurie sveria 30 kg ar daugiau

Įprasta Lamivudine/Zidovudine Teva dozė yra po vieną tabletę du kartus per parą.

Tabletes reikia gerti reguliariai maždaug kas 12 valandų.

Vaikai, kurie sveria 21-30 kg

Įprasta pradinė Lamivudine/Zidovudine Teva dozė yra po pusę tabletės (1/2) ryte ir po vieną tabletę vakare.

Vaikai, kurie sveria 14-21 kg

Įprasta pradinė Lamivudine/Zidovudine Teva dozė yra po pusę tabletės (1/2) ryte ir po pusę tabletės (1/2) vakare.

Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 14 kg, turi vartoti lamivudiną ir zidovudiną (veikliąsias Lamivudine/Zidovudine Teva medžiagas) atskirai.

Ką daryti pavartojus per didelę Lamivudine/Zidovudine Teva dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Lamivudine/Zidovudine Teva, reikia pasakyti gydytojui ar vaistininkui arba patarimo kreiptis į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

Pamiršus pavartoti Lamivudine/Zidovudine Teva

Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, padarykite tai kuo greičiau, kai prisiminsite. Toliau vaistą vartokite kaip anksčiau. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydymo nuo ŽIV metu gali padidėti kūno masė ir lipidų bei gliukozės koncentracijos kraujyje. Tokie pokyčiai iš dalies gali būti susiję su sveikatos būklės pagerėjimu ir gyvenimo būdu, o lipidų pokyčiai kai kuriais atvejais yra susiję su vaistų nuo ŽIV vartojimu. Jūsų gydytojas tirs, ar neatsiranda tokių pokyčių.

Gydymas Lamivudine/Zidovudine Teva dažnai sukelia riebalinio audinio nykimą kojose, rankose ir veide (lipoatrofija). Pastebėta, kad pasireiškus tokiam nykimui riebalinis audinys pilnai neatsistato nutraukus gydymą zidovudinu. Jūsų gydytojas stebės, ar neatsiranda lipoatrofijos požymių. Jeigu pastebėtumėte, kad nyksta kojų, rankų ar veido riebalinis sluoksnis, apie tai pasakykite savo gydytojui. Jeigu atsiranda tokių požymių, gydymą Lamivudine/Zidovudine Teva reikia nutraukti ir reikia keisti Jūsų gydymo nuo ŽIV planą.

Gydantis nuo ŽIV, ne visada galima pasakyti, ar šalutinio poveikio simptomus sukėlė Lamivudine/Zidovudine Teva, kiti vartojami vaistai ar pati ŽIV liga. **Todėl labai svarbu pasakyti**

gydytojui apie visus Jūsų sveikatos pokyčius.

Taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais, be **toliau išvardyto Lamivudine/Zidovudine Teva šalutinio poveikio**, gali pasireikšti ir kitokios būklės.

Svarbu perskaityti toliau šiame skyriuje skyrelyje „Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais“ esančią informaciją.

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti **dažniau kaip 1 iš 10** žmonių

- Galvos skausmas
- Pykinimas

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10** žmonių

- Vėmimas
- Viduriavimas
- Pilvo skausmai
- Apetito nebuvimas
- Apsvaigimo pojūtis
- Nuovargis, energijos stoka
- Karščiavimas (kūno temperatūros padidėjimas)
- Bendra bloga savijauta
- Miego sutrikimas (*nemiga*)
- Raumenų skausmas ir diskomfortas
- Sąnarių skausmas
- Kosulys
- Nosies dirginimas ir skystos išskyros iš nosies
- Odos išbėrimas
- Nuplikimas (*alopecija*).

Dažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai

- Mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*anemija*) arba mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (*neutropenija*)
- Kepenų fermentų suaktyvėjimas
- *Bilirubino* (kepenyse gaminamos medžiagos) koncentracijos kraujyje padidėjimas. Dėl to pagelsta oda

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 100** žmonių

- Dusulys
- Dujų susikaupimas virškinimo trakte (*vidurių pūtimas*)
- Niežulys
- Raumenų silpnumas

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- Kraujo krešėjime dalyvaujančių kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (*trombocitopenija*) arba visų rūšių kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (*pancitopenija*)

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 1000** žmonių

- Sunki alerginė reakcija sukianti veido, liežuvio ar gerklės patinimą. Dėl to gali būti sunku ryti

- ir kvėpuoti
- Kepenų funkcijos sutrikimai, pavyzdžiui, gelta, kepenų padidėjimas ar suriebėjimas, kepenų uždegimas (*hepatitas*)
- Pieno rūgšties acidozė (padidėjusi pieno rūgšties koncentracija kraujyje; žr. *toliau esantį poskyrį „Kitas galimas šalutinis poveikis, taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais“*).
- Kasos uždegimas (*pankreatitas*)
- Krūtinės skausmas. Širdies raumens liga (*kardiomiopatija*)
- Priepuoliai (*traukuliai*)
- Prislėgta nuotaika ar nerimas, negalėjimas susikaupti, mieguistumas
- Nevirškinimas, skonio pojūčio sutrikimas
- Nagų, odos ir burnos gleivinės spalvos pokytis
- Savijauta panaši, kaip sergant gripu: šaltkrėtis, prakaitavimas
- Odos dilgčiojimas (dilgčiojimas ir dygsėjimas)
- Galūnių silpnumo jautimas
- Raumenų irimas
- Sustingimas
- Šlapinimosi padažnėjimas
- Vyrų krūtų padidėjimas

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- Fermento, kuris vadinamas amilaze, suaktyvėjimas
- Kaulų čiulpų nepajėgumas gaminti naujas raudonąsias kraujo ląsteles (*gryna eritropoezės ląstelių aplazija*)

Labai retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10 000** žmonių

Labai retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai

- Kaulų čiulpų nepajėgumas gaminti naujas raudonąsias arba baltąsias kraujo ląsteles (*aplazinė anemija*).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

Jeigu pasireiškė sunkus ar nerimą keliantis šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**.

Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais

Taikant gydymą vaistų deriniais, pavyzdžiui, Lamivudine/Zidovudine Teva, gydymo nuo ŽIV metu gali pasireikšti kitokios būklės.

Gali suaktyvėti buvusios infekcijos

Žmonių, kurių organizme yra išplitusi ŽIV infekcija (AIDS), imuninė sistema yra susilpnėjusi ir jiems yra didesnė sunkių infekcijų (oportunistinių infekcijų) pasireiškimo tikimybė. Pradėjus gydyti tokius žmones, galima pastebėti, kad suaktyvėjo buvusios slaptos eigos infekcijos ir dėl to pasireiškia uždegimo požymiai ir simptomai. Šių simptomų greičiausiai atsiranda dėl to, kad dėl imuninės sistemos sustiprėjimo organizmas pradeda vėl su jomis kovoti.

Pradėjus vartoti vaistų ŽIV sukeltai infekcijai gydyti, kartu su oportunistinėmis infekcijomis, gali pasireikšti autoimuniniai sutrikimai (būklė, kuri pasireiškia imuninei sistemai atakuojant sveikus organizmo audinius). Autoimuniniai sutrikimai gali pasireikšti praėjus daug mėnesių nuo gydymo pradžios. Jeigu pastebite infekcinės ligos arba kitokius simptomus (pvz.: atsiranda raumenų silpnumas, rankose ir kojose atsiranda silpnumas, kuris išplinta aukštyje į liemens sritį, dažno širdies plakimo jautimas, drebulys ar pernelyg didelis aktyvumas), apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui, kad būtų paskirtas reikiamas gydymas.

Jeigu vartojant Lamivudine/Zidovudine Teva pasireiškia kokių nors infekcijos simptomų:

nedelsdami pasakykite gydytojui. Kitų vaistų nuo infekcijos be gydytojo nurodymo vartoti negalima.

Pieno rūgšties acidozė yra retas, bet sunkus šalutinis poveikis

Kai kuriems žmonėms, vartojantiems Lamivudine/Zidovudine Teva, pasireiškia būklė, vadinama pieno rūgšties acidoze, kartu su kepenų padidėjimu.

Pieno rūgšties acidozė sukelia pieno rūgšties kiekio padidėjimas organizme. Tai atsitinka retai, bet jeigu atsitinka, tai dažniausiai pasireiškia po kelių gydymo mėnesių. Ši būklė gali kelti pavojų gyvybei, sukeldama vidaus organų nepakankamumą. Pieno rūgšties acidozės tikimybė yra didesnė žmonėms, kurie serga kepenų liga arba nutukusiems (daug antsvorio turintiems) žmonėms, ypač moterims.

Pieno rūgšties acidozės simptomai yra:

- gilus, dažnas, pasunkėjęs kvėpavimas;
- mieguistumas;
- galūnių nutirpimas ar silpnumas;
- pykinimas, vėmimas;
- pilvo skausmas.

Gydymo metu gydytojas stebės, ar neatsiranda pieno rūgšties acidozės simptomų. Jeigu pastebėjote bet kuriuos iš nurodytų arba kitokių simptomų, kurie jums kelia nerimą:

kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją.

Gali pasireikšti kaulų sutrikimas

Kai kuriems žmonėms, kuriems taikomas gydymas nuo ŽIV vaistų deriniais, pasireiškia būklė, vadinama osteonekroze. Dėl šios būklės dalis kaulų audinio žūsta, nes sumažėja kaulų aprūpinimas krauju. Šios būklės atsiradimo tikimybė yra didesnė:

- jeigu vartojate vaistų derinius ilgą laiką;
- jeigu kartu vartojate vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais;
- jeigu geriate alkoholį;
- jeigu imuninė sistema yra labai nusilpusi;
- jeigu turite antsvorio.

Osteonekrozės požymiai yra šie:

- sąnarių sąstingis;
- diegliai ir skausmai (ypač klubo, kelio ar peties);
- apsunkintas judėjimas.

Jeigu pastebėjote tokių simptomų:

pasakykite gydytojui.

Kitas poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai

Be to, gydymas nuo ŽIV vaistų deriniais gali sukelti:

- pieno rūgšties koncentracijos padidėjimą kraujyje ir dėl to retais atvejais gali pasireikšti pieno rūgšties acidozė.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lamivudine/Zidovudine Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant talpyklės, kartono dėžutės ar lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lamivudine/Zidovudine Teva sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra lamivudinas 150 mg ir zidovudinas 300 mg.
- Pagalbinės medžiagos yra: Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, karboksietilkrakmolo A natrio druska, natrio stearilfumaratas. Tabletės plėvelė: hipromeliozė 3cP, hipromeliozė 6cP, polisorbatas 80, makrogolis 400, titano dioksidas E171

Lamivudine/Zidovudine Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta, kapsulės formos, abipusiai išgaubta, plėvele dengta tabletė su vagele, vienoje pusėje yra įranta „L/Z“, kitoje – „150/300“.

Tabletę galima perlaužti.

Lamivudine/Zidovudine Teva išleidžiamas supakuotas į aliuminio lizdines plokšteles arba HDPE buteliukus po 60 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Vengrija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Nyderlandai

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.