

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Lamivudine/Zidovudine Viatris 150/300 mg, filmomhulde tabletten**
lamivudine/zidovudine**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw art of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lamivudine/Zidovudine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lamivudine/Zidovudine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**Lamivudine/Zidovudine Viatris wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en bij kinderen te behandelen.**

Lamivudine/Zidovudine Viatris bevat twee werkzame stoffen die gebruikt worden om een hiv-infectie te behandelen: lamivudine en zidovudine. Beide bestanddelen behoren tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoge reverse-transcriptaseremmers (nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's) worden genoemd.

Lamivudine/Zidovudine Viatris geneest de hiv-infectie niet volledig; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

De reactie op behandeling met Lamivudine/Zidovudine Viatris varieert per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een zeer laag aantal rode bloedcellen (anemie) of een zeer laag aantal witte bloedcellen (neutropenie).

Overleg met uw arts als u denkt dat één van bovenstaande punten voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Sommige patiënten die Lamivudine/Zidovudine Viatris of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's wanneer:

- u ooit een leveraandoening, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Lamivudine/Zidovudine Viatris zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen);
- u een nierziekte heeft;
- u ernstig overgewicht heeft (vooral als u een vrouw bent).

Overleg met uw arts als één van de hierboven staande punten voor u geldt. Uw arts zal dan beslissen of de werkzame bestanddelen geschikt voor u zijn. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten die medicijnen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke klachten en symptomen u moet letten wanneer u Lamivudine/Zidovudine Viatris gebruikt.

Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lamivudine/Zidovudine Viatris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u begint met het gebruiken van een nieuw geneesmiddel terwijl u Lamivudine/Zidovudine Viatris gebruikt.

De volgende geneesmiddelen mogen niet met Lamivudine/Zidovudine Viatris worden gebruikt:

- andere lamivudine-bevattende geneesmiddelen die gebruikt worden om een hiv-infectie of een hepatitis B-infectie te behandelen;
- emtricitabine, wordt gebruikt om een hiv-infectie te behandelen;
- stavudine, worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen;
- ribavirine of injecties van ganciclovir, worden gebruikt om virale infecties te behandelen;
- hoge doseringen van co-trimoxazol, een antibioticum;
- cladribine, wordt gebruikt voor de behandeling van haarcelleukemie.

Vertel het uw arts als u met één van bovenstaande middelen behandeld wordt.

Sommige geneesmiddelen vergroten de kans dat u bijwerkingen krijgt of dat uw bijwerkingen erger worden.

Tot deze geneesmiddelen behoren:

- natriumvalproaat, wordt gebruikt om epilepsie te behandelen;
- interferon, wordt gebruikt om virale infecties te behandelen;
- pyrimethamine, wordt gebruikt om malaria en andere parasitaire infecties te behandelen;
- dapson, wordt gebruikt om longontsteking (pneumonie) te voorkomen en om huidinfecties te behandelen;
- fluconazol of flucytosine, worden gebruikt om schimmelinfecties zoals candida te behandelen;
- pentamidine of atovaquon, worden gebruikt om parasitaire infecties zoals Pneumocystis jirovecii pneumonie (vaak **PCP** genoemd) te behandelen;
- amfotericine of co-trimoxazol, worden gebruikt om schimmelinfecties en bacteriële infecties te behandelen;

- probenicide, wordt gebruikt om jicht en soortgelijke aandoeningen te behandelen. Wordt samen met bepaalde antibiotica gegeven om deze antibiotica werkzamer te maken;
- methadon, wordt gebruikt als vervanging voor heroïne;
- vincristine, vinblastine of doxorubicine, worden gebruikt om kanker te behandelen.

Neem contact op met uw arts als u één van bovenstaande middelen gebruikt.

Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met Lamivudine/Zidovudine Viatrix

Tot deze middelen behoren:

- claritromycine, een antibioticum;
Als u claritromycine gebruikt, neem dit dan ten minste twee uur voor of na het innemen van Lamivudine/Zidovudine Viatrix in.
- fenytoïne, wordt gebruikt om epilepsie te behandelen.
Als u fenytoïne gebruikt, **neem dan contact op met uw arts**. Uw arts kan het nodig vinden u te controleren terwijl u Lamivudine/Zidovudine Viatrix gebruikt.
- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
Neem contact op met uw arts of apotheker indien u met een van deze middelen wordt behandeld.

Lamivudine/Zidovudine Viatrix bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Lamivudine/Zidovudine Viatrix en soortgelijke medicijnen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. Indien u tijdens de zwangerschap Lamivudine/Zidovudine Viatrix heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in dit middel kan ook in de moedermelk terecht komen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lamivudine/zidovudine kan ervoor zorgen dat u duizelig wordt en kan ook nog andere bijwerkingen hebben waardoor u minder alert wordt.

Ga niet rijden en werk niet met machines, tenzij u zich goed voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten heel door met een beetje water. Lamivudine/Zidovudine Viatris kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u de tabletten echt niet heel kunt doorslikken, dan kunt u de tabletten fijnmaken en mengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drank. Dit mengsel moet onmiddellijk in zijn geheel ingenomen worden.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts

Lamivudine/Zidovudine Viatris helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-besmetting.

Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van Lamivudine/Zidovudine Viatris zonder het advies van uw arts.

Hoeveel Lamivudine/Zidovudine Viatris moet worden ingenomen

Volwassenen en jongeren die ten minste 30 kg wegen

De aanbevolen dosering Lamivudine/Zidovudine Viatris is tweemaal daags één tablet. Neem de tabletten op geregelde tijdstippen in, ongeveer om de 12 uur.

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 21 en 30 kg

De aanbevolen begintosering Lamivudine/Zidovudine Viatris is een halve (½) tablet in de morgen en een hele tablet in de avond.

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 14 en 21 kg

De aanbevolen begintosering Lamivudine/Zidovudine Viatris is een halve (½) tablet in de morgen en een halve (½) tablet in de avond.

Wanneer kinderen minder wegen dan 14 kg moeten lamivudine en zidovudine (de bestanddelen van Lamivudine/Zidovudine Viatris) afzonderlijk worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel Lamivudine/Zidovudine Viatris heeft ingenomen moet u dat aan uw arts of uw apotheker vertellen of contact opnemen met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen. De behandeling met Lamivudine/Zidovudine Viatris veroorzaakt vaak verlies van vet van benen, armen en gezicht (lipoatrofie). Er is aangetoond dat dit verlies van lichaamsvet niet helemaal omkeerbaar is nadat de behandeling met zidovudine wordt gestopt. Uw arts moet u controleren op tekenen van lipoatrofie. Vertel het uw arts als het u opvalt dat u vet verliest van uw benen, armen en

gezicht. Indien deze tekenen optreden, moet de behandeling met Lamivudine/Zidovudine Viatrix worden gestopt en moet uw hiv-behandeling worden veranderd.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van Lamivudine/Zidovudine Viatrix is (of van andere medicijnen die u gebruikt), of een effect van de hiv-infectie zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Lamivudine/Zidovudine Viatrix als ook andere aandoeningen kunnen tijdens de hiv-combinatietherapie optreden. Het is belangrijk om de informatie verderop in dit hoofdstuk onder “Andere mogelijke bijwerkingen van de hiv-combinatietherapie” te lezen.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- ernstige allergische reactie, waardoor opzwellen van het gezicht, de tong of de keel optreedt. Hierdoor kunnen slik- en ademhalingsproblemen veroorzaakt worden;
- pijn op de borst; moe gevoel en kortademigheid met opgezwollen enkele, mogelijk veroorzaakt door een aandoening van de hartspier (cardiomyopathie);
- spierpijn, gewrichtspijn, gevoeligheid, zwakte, zwellen en epileptische aanvallen die kunnen worden veroorzaakt door de afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse);
- moe gevoel en kortademigheid met een bleke huid, hoofdpijn, duizeligheid, een verhoogde gevoeligheid voor infecties, zoals keelpijn, zweertjes in de mond met koorts en rillingen, sneller last van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, die kan te wijten zijn aan een afname in het aantal rode of witte bloedcellen of cellen die helpen bij bloedstolling, die kunnen worden veroorzaakt door problemen met het beenmerg. Dit kan worden gezien in bloedtesten;
- gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen met pijn in het bovenste deel van uw maag, misselijkheid en braken, verlies van eetlust met lichtgekleurde ontlasting en donkergekleurde urine, die kunnen worden veroorzaakt door leveraandoeningen, zoals geelzucht, vergrote lever of leververvetting, leverontsteking (hepatitis);
- pijn in het bovenste deel van de maag die uitstraalt naar de rug met misselijkheid en braken. Dit kan worden veroorzaakt door een ontsteking van de alveesklier (pancreatitis);
- stuipen (convulsies);
- diepe, snelle, moeilijke ademhaling, slaperigheid, gevoelloosheid of zwakte in de armen of benen, misselijkheid, braken en buikpijn, mogelijk veroorzaakt door een teveel aan melkzuur in het bloed (lactatacidose, zie de rubriek hieronder “Andere mogelijke bijwerkingen van de hiv-combinatietherapie”).

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- hoofdpijn;
- misselijkheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- braken;
- maagpijn;
- diarree;
- algeheel gevoel van zich onwel voelen;
- koorts (hoge lichaamstemperatuur);
- gewrichtspijn;
- spierpijn en zich ongemakkelijk voelen;
- hoesten;

- geïrriteerde neus of loopneus;
- huiduitslag;
- zich duizelig voelen;
- vermoeidheid, gebrek aan energie;
- moeite met slapen (insomnia);
- haarverlies (alopecia).

Vaak voorkomende bijwerkingen die aangetoond kunnen worden in bloedtesten:

- een toename van het niveau van de leverenzymen;
- een toegenomen hoeveelheid bilirubine (een stof die in de lever gemaakt wordt) waardoor uw huid er geel lijkt uit te zien.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- winderigheid (flatulentie);
- zich kortademig voelen;
- jeuk;
- spierzwakte.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- tintelend gevoel in de huid (naalden en spelden);
- gevoel van zwakte in de ledematen;
- veranderingen in de kleur van uw nagels, uw huid of de huid aan de binnenkant van uw mond;
- een gevoel alsof u griep heeft – koude rillingen en zweten;
- vaker moeten plassen;
- borstvergroting bij mannen;
- indigestie, smaakstoornis;
- verlies van eetlust;
- doof gevoel;
- zich depressief of angstig voelen, niet in staat zijn zich te concentreren, zich suf voelen.

Zelden voorkomende bijwerking die in bloedtesten kan worden aangetoond:

- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt;
- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (pure rode bloedcelaplasie).

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

Andere mogelijke bijwerkingen van de hiv-combinatietherapie

Combinatietherapie, waaronder Lamivudine/Zidovudine Viatrix, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

Oude infecties kunnen weer de kop opsteken

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling kan het zijn dat ze merken dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden klachten en symptomen van ontstekingen veroorzaakt. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamswefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u tijdens het gebruik van Lamivudine/Zidovudine Viatris symptomen krijgt die wijzen op een infectie: **Neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Neem geen andere medicijnen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

Lactaatacidose is een zeldzame, maar ernstige bijwerking

Bij sommige patiënten die Lamivudine/Zidovudine Viatris gebruiken, ontwikkelt zich een aandoening die lactaatacidose wordt genoemd. Deze gaat gepaard met een vergrote lever.

Lactaatacidose wordt veroorzaakt door een opeenhoping van melkzuur in het lichaam. Het is zeldzaam; als het gebeurt, ontwikkelt het zich gewoonlijk na een paar maanden behandeling. Het kan levensbedreigend zijn en het uitvallen van inwendige organen veroorzaken. De kans op het ontwikkelen van lactaatacidose is groter bij patiënten met een leverziekte, of bij obese patiënten (met ernstig overgewicht), in het bijzonder bij vrouwen.

De symptomen van lactaatacidose zijn:

- een diepe, snelle, moeilijke ademhaling;
- zich suf voelen;
- doof gevoel of zwakte van de ledematen;
- misselijkheid, braken;
- maagpijn.

Tijdens uw behandeling zal uw arts u op symptomen van lactaatacidose controleren. **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts** als u één van de hierboven genoemde symptomen heeft of als u zich zorgen maakt over enig ander symptoom.

U kunt problemen krijgen met uw botten

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die osteonecrose genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad;
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen;
- ze alcohol drinken;
- ze een zeer zwak immuunsysteem hebben;
- ze overgewicht hebben.

Symptomen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten;
- pijnlijke en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder);
- moeite met bewegen.

Neem contact op met uw arts als u één van deze symptomen opmerkt.

Andere bijwerkingen kunnen worden aangetoond in bloedtesten

Hiv-combinatietherapie kan ook het volgende veroorzaken:

- verhoogde melkzuurspiegels in het bloed, waardoor in zeldzame gevallen lactaatacidose kan ontstaan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Flessen: na openen nog 60 dagen houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lamivudine en zidovudine. Elke tablet bevat 150 mg lamivudine en 300 mg zidovudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: Microkristallijne cellulose (E460), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572).
Filmomhulling: (Opadry white 03H58736): Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Lamivudine/Zidovudine Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken-witte, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan de ene kant van de tablet de markering “M” links en “103” rechts van de breukstreep en een breukstreep aan de andere kant.

Lamivudine/Zidovudine Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 60, 60 x 1, 100, 180 (3 x 60) of 200 tabletten en in flessen van 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 107779.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant vrijgifte

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Duitsland

Mylan Hungary Ltd
H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België: Lamivudine/Zidovudine Viatrix 150 mg/300 mg Filmomhulde Tabletten
Frankrijk: Lamivudine/Zidovudine Viatrix 150 mg/300 mg , comprimé pelliculé sécable
Duitsland: Lamivudin/Zidovudin Mylan 150mg/300 mg Filmtabletten
Italië: Lamivudina e Zidovudina Mylan
Luxemburg: Lamivudine/Zidovudine Viatrix 150 mg/300 mg comprimés pelliculés
Malta: Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg Film-coated tablet
Portugal: Lamivudina/Zidovudina Mylan
Roemenië: Lamivudină/Zidovudină Viatrix 150 mg/300 mg Comprimate filmate
Spanje: Lamivudina/Zidovudina Mylan 150 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland: Lamivudine/Zidovudine Viatrix 150mg/300 mg, filmomhulde tabletten.
Verenigd Koninkrijk: Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.