

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/ 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 111576	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 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 arts 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 veel last van een 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo wordt gebruikt om een HIV-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en bij kinderen te behandelen.

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo bevat twee werkzame bestanddelen die gebruikt worden om een HIV-infectie te behandelen: lamivudine en zidovudine. Beide bestanddelen behoren tot een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *nucleosideanaloog reversetranscriptaseremmers (nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's)* worden genoemd.

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 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.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met Lamivudine/Zidovudine Aurobindo. 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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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 een van bovenstaande punten voor u geldt.

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/ 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 111576	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 10

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Sommige patiënten die Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 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:

- als u ooit een **leveraandoening** heeft gehad, waaronder hepatitis B of C (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Lamivudine/Zidovudine Aurobindo zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
 - als u een **nierziekte** heeft
 - als u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent).
- Overleg met uw arts als een van de bovenstaande punten voor u geldt.** Uw arts zal dan beslissen of de werkzame bestanddelen geschikt voor u zijn. Het kan zijn dat u extra controles nodig heeft, waaronder bloedtesten, zolang u uw geneesmiddel gebruikt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten die geneesmiddelen voor een HIV-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen, die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke tekenen en symptomen u moet letten wanneer u Lamivudine/Zidovudine Aurobindo gebruikt.

Lees de informatie "Andere mogelijke bijwerkingen van HIV-combinatietherapie" in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lamivudine/Zidovudine Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen, inclusief kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder recept heeft gekocht, gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken, terwijl u Lamivudine/Zidovudine Aurobindo gebruikt.

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

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

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

Sommige geneesmiddelen vergroten de kans dat u bijwerkingen krijgt of maken de bijwerkingen erger. Dit geldt o.a. voor:

- natriumvalproaat, gebruikt om **epilepsie** te behandelen
- interferon, gebruikt om **virale infecties** te behandelen

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/ 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 111576	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 10

- pyrimethamine, gebruikt om **malaria** en andere parasitaire infecties te behandelen
- dapson, gebruikt om **longontsteking** te voorkomen en om huidinfecties te behandelen
- fluconazol of flucytosine, gebruikt om **schimmelinfecties** zoals **candida** te behandelen
- pentamidine of atovaquon, gebruikt om parasitaire infecties zoals **PCP** te behandelen
- amfotericine of co-trimoxazol, gebruikt om **schimmelinfecties** en **bacteriële infecties** te behandelen
- probenecide, gebruikt om **jicht** en soortgelijke aandoeningen te behandelen en samen met bepaalde antibiotica om deze antibiotica werkzamer te maken
- **methadon**, gebruikt als **vervanging voor heroïne**
- vincristine, vinblastine of doxorubicine, gebruikt om **kanker** te behandelen.

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

Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met Lamivudine/Zidovudine Aurobindo

Dit geldt o.a. voor:

- **claritromycine**, een antibioticum.
Als u claritromycine gebruikt, neem dit dan ten minste twee uur voor of na Lamivudine/Zidovudine Aurobindo in.
- **fenytoïne**, 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 Aurobindo gebruikt.
- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen bevatten (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol), indien regelmatig ingenomen.
Vertel het uw arts of apotheker als u met een van deze middelen wordt behandeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts over de risico's en de voordelen van het gebruik van Lamivudine/Zidovudine Aurobindo voor u en voor uw baby.

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's.

Indien u tijdens uw zwangerschap Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 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 van 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 Aurobindo 150/ 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 111576	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 10

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

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

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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

Als u de tabletten niet heel kunt doorslikken, dan kunt u ze 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 Aurobindo 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 Aurobindo zonder het advies van uw arts.

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen en jongeren die ten minste 30 kg wegen

De gebruikelijke dosering Lamivudine/Zidovudine Aurobindo is tweemaal daags één tablet.

Neem de tabletten op geregelde tijdstippen in, ongeveer om de 12 uur.

Kinderen die tussen de 21-30 kg wegen

De gebruikelijke begindosering Lamivudine/Zidovudine Aurobindo is 's ochtends een halve ($\frac{1}{2}$) tablet en 's avonds een hele tablet.

Kinderen die tussen de 14-21 kg wegen

De gebruikelijke begindosering Lamivudine/Zidovudine Aurobindo is 's ochtends een halve ($\frac{1}{2}$) tablet en 's avonds een halve ($\frac{1}{2}$) tablet.

Kinderen die minder wegen dan 14 kg, moeten lamivudine en zidovudine (de bestanddelen van Lamivudine/Zidovudine Aurobindo) afzonderlijk innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/ 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 111576	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 10

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Ga daarna 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 Aurobindo 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 Aurobindo worden gestopt en moet uw HIV-behandeling worden veranderd.

Wanneer u wordt behandeld voor HIV, kan het moeilijk zijn om vast te stellen of een symptoom een bijwerking van Lamivudine/Zidovudine Aurobindo is of van andere geneesmiddelen 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.**

Naast de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Lamivudine/Zidovudine Aurobindo kunnen ook andere aandoeningen optreden tijdens de HIV-combinatietherapie.

Het is belangrijk om de informatie onder de kop “Andere mogelijke bijwerkingen van HIV-combinatietherapie” verderop in deze rubriek te lezen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij meer dan **1 op de 10** patiënten:

- hoofdpijn
- misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij minder dan **1 op de 10** patiënten:

- braken
- diarree
- maagpijn
- verlies van eetlust
- zich duizelig voelen
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (verhoging van de lichaamstemperatuur)
- algeheel gevoel van onwel zijn
- moeite met slapen (*insomnia*)
- pijn en gevoeligheid in de spieren

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/ 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 111576	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 10

- gewrichtspijn
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies (*alopecia*).

Vaak voorkomende bijwerkingen, die aangetoond kunnen worden door bloedonderzoek:

- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie* of *leukopenie*)
- een stijging van de leverenzymen
- een toegenomen hoeveelheid *bilirubine* (een stof die in de lever gemaakt wordt), waardoor uw huid geel wordt.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij minder dan **1 op de 100** patiënten:

- kortademigheid
- winderigheid (*flatulentie*)
- jeuk
- spierzwakte.

Een soms voorkomende bijwerking, die aangetoond kan worden door bloedonderzoek:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*) of een afname van alle soorten cellen in het bloed (*pancytopenie*).

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij minder dan **1 op de 1000** patiënten:

- ernstige allergische reactie, waardoor het gezicht, de tong of de keel opzwelt. Dit kan slik- en ademhalingsproblemen veroorzaken
- leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (*hepatitis*)
- melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed, zie de volgende rubriek, “*Andere mogelijke bijwerkingen van HIV-combinatietherapie*”)
- ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*)
- pijn op de borst; aandoening van de hartspier (*cardiomyopathie*)
- stuipen (*convulsies*)
- zich depressief of angstig voelen, niet in staat zijn zich te concentreren, zich suf voelen
- stoornis van de spijsvertering, smaakstoornis
- 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
- tintelend gevoel in de huid (“slappende” ledematen)
- gevoel van zwakheid in de ledematen
- afbraak van spierweefsel
- verdoofd gevoel
- vaker moeten plassen
- borstvergroting bij mannen.

Zelden voorkomende bijwerkingen die kunnen worden aangetoond door bloedonderzoek:

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

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/ 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 111576	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 7 van 10

bloedcelaplasie).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij minder dan **1 op de 10.000** patiënten:

Een zeer zeldzame bijwerking die kan worden aangetoond door bloedonderzoek:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode of witte bloedcellen te maken (*aplastische anemie*).

Als u bijwerkingen krijgt

Neem contact op met uw arts of apotheker als een van de bijwerkingen ernstig of hinderlijk wordt of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat.

Andere mogelijke bijwerkingen van HIV-combinatietherapie

Combinatietherapie, zoals Lamivudine/Zidovudine Aurobindo, 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 daardoor een grotere kans op ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling, kan het zijn dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken, met tekenen en symptomen van een ontsteking. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem sterker wordt, waardoor het lichaam deze infecties begint te bestrijden.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamssweefsel 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 Aurobindo symptomen krijgt die wijzen op een infectie:

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

Melkzuuracidose is een zeldzame maar ernstige bijwerking

Sommige patiënten die Lamivudine/Zidovudine Aurobindo gebruiken, krijgen een aandoening die melkzuuracidose wordt genoemd. Deze gaat gepaard met een vergrote lever.

Melkzuuracidose wordt veroorzaakt door een ophoping van melkzuur in het lichaam. Het is zeldzaam; als het gebeurt, ontwikkelt het zich gewoonlijk na een paar maanden behandeling. Het kan levensbedreigend zijn, doordat het de uitval van inwendige organen veroorzaakt. Patiënten met een leverziekte of obese patiënten (met ernstig overgewicht), in het bijzonder vrouwen, hebben een grotere kans op het krijgen van melkzuuracidose.

De symptomen van melkzuuracidose zijn

- een diepe, snelle, moeilijke ademhaling
- zich suf voelen
- verdoofd gevoel of zwakte van de ledematen

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/ 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 111576	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 10

- misselijkheid, braken
- maagpijn.

Tijdens de behandeling zal uw arts u op symptomen van melkzuuracidose controleren. Als u een van de hierboven genoemde symptomen heeft of als u zich zorgen maakt over enig ander symptoom: **neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.**

U kunt problemen krijgen met uw botten

Sommige patiënten die een HIV-combinatietherapie gebruiken, krijgen 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 langdurig combinatietherapie hebben gehad
- als ze ook corticosteroiden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- als ze alcohol drinken
- als ze een zeer zwak immuunsysteem hebben
- als ze overgewicht hebben.

Symptomen van osteonecrose zijn onder meer

- stijfheid in de gewrichten
- pijn (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen.

Als u een van deze symptomen opmerkt:

neem dan contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen kunnen worden aangetoond door bloedonderzoek

HIV-combinatietherapie kan ook het volgende veroorzaken:

- verhoogde melkzuurspiegels in het bloed, waardoor in zeldzame gevallen melkzuuracidose 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de fles na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/ 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 111576	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 9 van 10

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 filmomhulde tablet bevat lamivudine 150 mg en zidovudine 300 mg.
- De andere stoffen in dit middel:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (Type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat
Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80.

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

Filmomhulde tablet.

Wit tot gebroken wit gekleurde capsulevormige, tweezijdig bolle filmomhulde tabletten met een diepe breukstreep tussen de inscriptie 'J' en '59' aan de ene kant en een breukstreep op de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. De grootte is 17,2 mm x 8,15 mm.

Lamivudine/Zidovudine filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen en HDPE-fles met een dop van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten:

Blister verpakking: 60 & 180 filmomhulde tabletten

HDPE verpakking: 60 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 111576

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Cyprus	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150mg/300mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Frankrijk	Lamivudine/Zidovudine Arrow 150/300 mg comprimé pelliculé sécable
Duitsland	Lamivudin/Zidovudin Aurobindo 150 mg/300 mg Filmtabletten
Italië	Lamivudina e Zidovudina Aurobindo 150/300 mg compresse rivestite con film
Portugal	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo
Roemenië	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo 150/300 mg comprimate filmate
Nederland	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/300 mg, filmomhulde tabletten

Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/ 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 111576	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 10 van 10

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.