

Prospect: Informații pentru utilizator**Lamivudină/Zidovudină Aurobindo 150 mg/300 mg comprimate filmate**
lamivudină/zidovudină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lamivudină/Zidovudină Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo
3. Cum să luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lamivudină/Zidovudină Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lamivudină/Zidovudină Aurobindo și pentru ce se utilizează

Lamivudină/Zidovudină Aurobindo se utilizează pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane) la adulți, adolescenți și copii.

Lamivudină/Zidovudină Aurobindo conține două substanțe active care sunt utilizate în tratamentul infecției cu HIV: lamivudină și zidovudină. Acestea fac parte dintr-o clasă de medicamente antiretrovirale numite analogi nucleozidici inhibitori de revers transcriptază (INRT).

Lamivudină/Zidovudină Aurobindo nu vindecă complet infecția cu HIV; medicamentul reduce încărcătura virală și o menține la nivel scăzut. De asemenea, crește numărul de celule CD4. Celulele CD4 reprezintă un tip de globule albe din sânge care au un rol important, ajutând organismul dumneavoastră să lupte împotriva infecției.

Răspunsul la tratamentul cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo este diferit de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va urmări eficacitatea tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo**Nu luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo**

- dacă sunteți **alergic** la lamivudină sau zidovudină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți **număr foarte mic de globule roșii în sânge (anemie)** sau **număr foarte mic de globule albe în sânge (neutropenie)**.
Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Unii dintre pacienții care utilizează Lamivudină/Zidovudină Aurobindo sau alte asocieri de medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV sunt mai expuși riscului de apariție a reacțiilor adverse. Trebuie să fiți informați asupra factorilor de risc suplimentari:

- dacă ați avut vreodată **afecțiuni ale ficatului**, incluzând hepatită B sau C (dacă aveți infecție cu virus hepatitic B, nu întrerupeți tratamentul cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea o recădere a hepatitei)
- dacă aveți **afecțiuni ale rinichilor**
- dacă sunteți **obez** (în special dacă sunteți femeie)

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă substanțele active sunt potrivite pentru dumneavoastră. În timpul tratamentului poate fi necesară efectuarea unor teste suplimentare, incluzând analize ale sângelui. Vezi punctul 4 pentru informații suplimentare.

Alte simptome importante

La unii dintre pacienții tratați cu medicamente împotriva infecției cu HIV, pot să apară alte afecțiuni, care pot fi grave. Trebuie să fiți informat asupra semnelor și simptomelor importante care pot să apară în timp ce luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo.

Citiți informațiile de la punctul „Alte reacții adverse posibile ale terapiei asociate a infecției cu HIV” la punctul 4 al acestui prospect.

Protejarea altor persoane

Infecția cu HIV se răspândește prin contact sexual cu o persoană care are această infecție sau prin transfuzii de sânge contaminat (de exemplu prin utilizarea acelor și ace). Puteți în continuare să transmiteți HIV în timp ce luați acest medicament, cu toate că riscul este scăzut prin eficacitatea terapiei antiretrovirale.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

Lamivudină/Zidovudină Aurobindo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Amintiți-vă să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeți administrarea unui medicament nou în timp ce luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo.

Aceste medicamente nu trebuie administrate concomitent cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo:

- alte medicamente care conțin lamivudină, pentru tratamentul **infecției cu HIV sau al infecției cu virus hepatitic B**
- emtricitabină, pentru tratamentul **infecției cu HIV**
- stavudină sau zalcitabină, pentru tratamentul **infecției cu HIV**
- ribavirină sau injecții cu ganciclovir, pentru tratamentul **infecțiilor virale**
- doze mari de **cotrimoxazol**, un antibiotic.
- cladribină, utilizată pentru a trata **leucemia cu celule păroase**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți tratat cu oricare dintre aceste medicamente.

Unele medicamente pot determina apariția cu mai mare probabilitate a reacțiilor adverse sau pot agrava reacțiile adverse. Acestea includ:

- valproat de sodiu, pentru tratamentul **epilepsiei**
- interferon, pentru tratamentul **infecțiilor virale**
- pirimetamină, pentru tratamentul **malariei** sau altor infecții parazitare
- dapsonă, pentru prevenirea **pneumoniei** și tratamentul infecțiilor pielii
- fluconazol sau flucitozină, pentru tratamentul **infecțiilor fungice** cum este **candidoza**
- pentamidină sau atovaquonă, pentru tratamentul parazitozelor cum este **PPC (pneumonia cu *Pneumocystis jiroveci* - cunoscută inițial sub numele de pneumonie cu *Pneumocystis carinii*)**
- amfotericină sau cotrimoxazol, pentru tratamentul **infecțiilor fungice și bacteriene**
- probenecid, pentru tratamentul **gutei** sau altor afecțiuni similare și utilizat împreună cu unele antibiotice pentru a le crește eficacitatea
- **metadonă**, utilizată ca **substitut al heroinei**
- vincristină, vinblastină sau doxorubicină, pentru tratamentul **cancerului**.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Unele medicamente interacționează cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo

Acestea includ:

- **claritromicină**, un antibiotic
Dacă luați claritromicină, luați doza cu cel puțin 2 ore înainte de sau după ce luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo.
- **fenitoină**, pentru tratamentul **epilepsiei**.
Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați fenitoină. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze în timpul tratamentului cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile administrării Lamivudină/Zidovudină Aurobindo, pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Lamivudină/Zidovudină Aurobindo și medicamentele similare pot provoca reacții adverse fătului. Dacă ați luat Lamivudină /Zidovudină Aurobindo în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră poate să vă ceară efectuarea regulată de analize de sânge și alte teste de diagnostic pentru a monitoriza dezvoltarea copilului dumneavoastră. La copiii ale căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiile protecției împotriva HIV sunt mai mari decât riscul de a prezenta reacții adverse.

Alăptarea

Femeile infectate cu HIV nu trebuie să alăpteze, pentru că infecția cu HIV se poate transmite la copil prin laptele matern.

De asemenea, o cantitate mică din substanțele active din compoziția Lamivudină/Zidovudină Aurobindo pot trece în laptele dumneavoastră.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lamivudină/Zidovudină Aurobindo vă poate face să vă simțiți amețit și să aveți alte reacții adverse care pot să vă scadă vigilența.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, cu excepția cazului în care vă simțiți bine.

3. Cum să luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul de Lamivudină/Zidovudină Aurobindo cu apă. Lamivudină/Zidovudină Aurobindo poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă nu puteți înghiți comprimatele întregi, puteți să le sfărâmați și să le amestecați cu o cantitate mică de alimente sau lichid și să luați imediat întreaga doză.

Luați periodic legătura cu medicul dumneavoastră

Lamivudină/Zidovudină Aurobindo ajută la controlul afecțiunii dumneavoastră. Trebuie să îl luați zilnic pentru a opri agravarea afecțiunii dumneavoastră. Este posibil să dezvoltăți alte infecții sau boli, legate de infecția cu HIV.

Țineți legătura permanent cu medicul dumneavoastră și nu opriți administrarea Lamivudină/Zidovudină Aurobindo fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Doza pe care trebuie să o luați

Adulți și adolescenți cu greutatea de cel puțin 30 kg

Doza uzuală de Lamivudină/Zidovudină Aurobindo este de un comprimat de două ori pe zi. Luați comprimatele la intervale regulate de timp, lăsând aproximativ 12 ore între administrări.

Copii cu greutatea cuprinsă între 21 și 30 kg

Doza uzuală pentru începutul tratamentului cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo este de jumătate de comprimat (1/2) administrat dimineața și un comprimat întreg administrat seara.

Copii cu greutatea cuprinsă între 14 kg și 21 kg

Doza uzuală pentru începutul tratamentului cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo este de jumătate de comprimat (1/2) administrat dimineața și jumătate de comprimat (1/2) administrat seara.

La copii cu greutatea mai mică de 14 kg, lamivudina și zidovudina (substanțele active din compoziția Lamivudină/Zidovudină Aurobindo), trebuie administrate separat.

Dacă luați mai mult Lamivudină/Zidovudină Aurobindo decât trebuie

Dacă luați în mod accidental prea mult Lamivudină/Zidovudină Aurobindo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital pentru recomandări ulterioare.

Dacă uitați să luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Continuați apoi tratamentul ca înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

În timp tratamentului pentru HIV pot să apară o creștere în greutate, creșterea glicemiei și a concentrațiilor de lipide din sânge. Acest lucru este determinat în parte de modul în care vi se îmbunătățește starea de sănătate și stilul de viață, iar creșterea concentrațiilor lipidelor din sânge poate fi produsă chiar de medicamentele utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea de teste pentru toate aceste modificări.

Tratamentul cu Lamivudină/Zidovudină produce frecvent pierderea grăsimii de la nivelul picioarelor, mâinilor și feței (lipoatrofie). S-a demonstrat că această pierdere a grăsimii corpului nu este complet reversibilă după întreruperea tratamentului cu zidovudină. Medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze simptomele de lipoatrofie. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice pierdere de grăsime la nivelul picioarelor, mâinilor sau feței. Atunci când apar aceste semne, tratamentul cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo trebuie întrerupt iar terapia pentru infecția cu HIV trebuie schimbată.

În timpul tratamentului infecției cu HIV, poate fi dificil de stabilit dacă un simptom reprezintă o reacție adversă la tratamentul cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo, este determinat de alte medicamente pe care le luați sau reprezintă un simptom al infecției cu HIV în sine. **Din acest motiv, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificări ale stării dumneavoastră de sănătate.**

Pe lângă reacțiile adverse determinate de Lamivudină/Zidovudină Aurobindo enumerate mai jos, pot să apară și alte afecțiuni în timpul terapiei combinate a infecției cu HIV.

Este important să citiți informațiile menționate la sfârșitul acestui punct „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV”.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10** persoane:

- durere de cap
- greață)

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- vărsături
- diaree
- dureri de stomac
- pierdere a poftei de mâncare
- amețeli
- oboseală, lipsă de energie
- febră (*temperatură crescută*)
- stare generală de rău
- dificultăți la adormire (*insomnie*)
- dureri ale mușchilor și disconfort
- dureri ale articulațiilor
- tuse
- iritație la nivelul nasului sau secreție nazală
- erupții pe piele
- cădere a părului (*alopecie*).

Reacțiile adverse frecvente care pot fi evidențiate prin analize ale sângelui sunt:

- un număr scăzut de globule roșii în sânge (*anemie*) și număr scăzut de globule albe în sânge (*neutropenie sau leucopenie*)
- creștere a valorilor enzimelor ficatului
- creștere a concentrației *bilirubinei* în sânge (o substanță produsă în ficat) care va da pielii dumneavoastră o culoare galbenă.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la **1 din 100** de persoane:

- senzație de lipsă de aer
- balonare (*flatulență*)
- mâncărime

- slăbiciune musculară.

O reacție adversă mai puțin frecventă care poate fi evidențiată prin analize ale sângelui este:

- o reducere a numărului de celule din sânge implicate în coagularea sângelui (*trombocitopenie*) sau a tuturor tipurilor de celule din sânge (*pancitopenie*).

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000** de pacienți:

- reacție alergică gravă care poate cauza umflare a feței, limbii sau gâtului, determinând dificultăți la înghițire sau la respirație
- tulburări ale ficatului cum sunt icter, mărire a ficatului sau ficat gras, inflamație a ficatului (*hepatită*)
- acidoză lactică (exces de acid lactic în sânge - vezi următorul punct „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV”)
- inflamație a pancreasului (*pancreatită*)
- dureri în piept; afecțiune a mușchilor inimii (*cardiomiopatie*)
- crize convulsive (*convulsii*)
- depresie sau teamă fără motiv, incapacitate de concentrare, somnolență
- indigestie, tulburări ale gustului
- modificări ale culorii unghiilor, pielii sau mucoasei de la nivelul gurii
- simptome asemănătoare gripei - frisoane sau transpirație abundentă
- senzație de amorțeală la nivelul pielii (furnicături și înțepături)
- slăbiciune a membrelor
- distrugere a țesutului muscular
- senzație de amorțeală
- urinare mai frecventă
- mărire a sânilor la bărbați.

Reacțiile adverse rare care pot fi evidențiate prin analize ale sângelui sunt:

- creștere a concentrației unei enzime numită amilază
- incapacitate a măduvei osoase de a produce globule roșii noi (*aplazie eritrocitară pură*).

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000** de persoane:

O reacție adversă foarte rară care poate fi evidențiată printr-o analiză a sângelui este:

- Incapacitate a măduvei osoase de a produce globule roșii sau albe noi (anemie aplastică).

Dacă aveți reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV

Tratamentul combinat, cum este cel cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo, poate crea condiții pentru dezvoltarea altor afecțiuni în timpul tratamentului infecției cu HIV.

Infecțiile vechi se pot reactiva

Pacienții cu infecție cu HIV în stadiu avansat (SIDA) au un sistem imunitar slăbit și sunt mai predispuși să dezvolte infecții grave (infecții oportuniste). Când acești pacienți încep tratamentul, pot constata reactivarea unor infecții vechi, ascunse, determinând apariția de semne și simptome de inflamație. Aceste simptome sunt determinate probabil de faptul că sistemul imunitar devine mai puternic, astfel încât organismul începe să lupte împotriva acestor infecții.

După începerea tratamentului medicamentos pentru infecția cu HIV, în afara infecțiilor oportuniste, pot să apară și boli autoimune (afecțiuni care apar atunci când sistemul imunitar atacă țesutul sănătos al organismului). Tulburările autoimune pot apărea la mai multe luni după începerea

tratamentului. Dacă observați orice simptome de infecție sau alte simptome cum ar fi slăbiciune musculară, slăbiciune care începe de la nivelul mâinilor și picioarelor și se deplasează spre trunchi, palpitații, tremurături sau hiperactivitate, vă rugăm să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră pentru recomandarea tratamentului necesar.

Dacă aveți orice simptom de infecție în timp ce luați Lamivudină/Zidovudină Aurobindo:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu luați alte medicamente pentru tratamentul infecției fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Acidoza lactică este o reacție adversă rară, dar gravă

Unii pacienți tratați cu Lamivudină/Zidovudină Aurobindo au dezvoltat o tulburare numită acidoză lactică; s-a înregistrat totodată și creșterea în dimensiuni a ficatului.

Acidoza lactică este determinată de acumularea de acid lactic în organism. Este o tulburare rară; dacă apare, se dezvoltă de obicei după câteva luni de tratament. Vă poate pune în pericol viața, determinând insuficiența organelor interne. Acidoza lactică apare cu mai mare probabilitate la pacienții cu afecțiuni ale ficatului sau la persoanele obeze (cu greutate corporală mare), în special la femei.

Semnele acidozei lactice includ:

- respirație profundă, rapidă, dificilă
- somnolență
- senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul membrelor
- greață, vărsături
- dureri de stomac.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru semnele acidozei lactice. Dacă aveți oricare dintre simptomele enumerate mai sus sau orice alt simptom care vă îngrijorează:

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Este posibil să aveți probleme osoase

Unii pacienți tratați cu terapie combinată a infecției cu HIV dezvoltă o afecțiune numită osteonecroză. În cadrul acestei afecțiuni, o parte din țesutul osos se distruge din cauza aportului redus de sânge către țesutul osos. Pacienții sunt mai expuși riscului de a avea această afecțiune:

- dacă au luat tratament combinat o perioadă lungă de timp
- dacă au luat concomitent medicamente antiinflamatoare, numite corticosteroizi
- dacă au consumat alcool etilic
- dacă sistemul lor imunitar este foarte slăbit
- dacă sunt supraponderali.

Semnele osteonecrozei includ:

- rigiditate a articulațiilor
- disconfort și durere (în special la nivelul șoldului, genuchiului sau umărului)
- dificultate la mișcare.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome:

Spuneți medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse pot fi evidențiate prin analize ale sângelui

De asemenea, terapia combinată a infecției cu HIV poate determina

- concentrații crescute de acid lactic în sânge care, în cazuri rare, pot determina acidoză lactică

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lamivudină/Zidovudină Aurobindo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, eticheta flaconului și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lamivudină/Zidovudină Aurobindo

- Substanțele active sunt lamivudină și zidovudină. Fiecare comprimat filmat conține lamivudină 150 mg și zidovudină 300 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină tip 101, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină tip 102, stearat de magneziu.
Filmul comprimatului: hipromeloză 6 cP, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, polisorbat 80.

Cum arată Lamivudină/Zidovudină Aurobindo și conținutul ambalajului

Lamivudină/Zidovudină Aurobindo se prezintă sub formă de comprimat filmat în formă de capsulă modificată, biconvex, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană adâncă între litera "J" și numărul "59" pe una dintre fețe și cu o linie mediană adâncă pe cealaltă față, cu dimensiuni de 17,2 mm X 8,15 mm. Linia mediană este pentru a diviza comprimatul în două doze egale.

Lamivudină/Zidovudină Aurobindo comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVdC/ Aluminiu și cutii cu flacon din PEÎD cu inel de sigilare.

Mărimi de ambalaj:

Blister: 60 sau 180 comprimate filmate.

Flacon PEÎD: 60 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma România SRL

Sos. București-Ploiești, nr. 42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2, Complex Băneasa
Business&Technology Park, sector 1, București, România

Fabricanții

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA46QD
Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Franța:	Lamivudine/Zidovudine Arrow 150/300 mg comprimé pelliculé sécable
Germania:	Lamivudin/Zidovudin Aurobindo 150 mg/300 mg Filmtabletten
Italia:	Lamivudina e Zidovudina Aurobindo 150/300 mg compresse rivestite con film
Malta:	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/300 mg film-coated tablets
Portugalia:	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo
România:	Lamivudină/Zidovudină Aurobindo 150 mg/300 mg comprimate filmate
Spania:	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo 150 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Olanda:	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/300 mg filmomhulde tabletten
Marea Britanie:	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/300 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019.