

Indlægsseddel: Information til brugeren

Combivir® 150 mg/300 mg filmovertukne tabletter lamivudin/zidovudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Combivir
3. Sådan skal du tage Combivir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Combivir bruges til behandling af hiv-infektion (humant immundefektvirus) hos voksne og børn.

Combivir indeholder to aktive stoffer, der bruges til at behandle hiv-infektioner: lamivudin og zidovudin. Begge disse aktive stoffer tilhører en gruppe af midler rettet mod retrovirus, der kaldes *nukleosidanalogue revers transkriptasehæmmere (NRTI'er)*.

Combivir helbreder ikke hiv-infektionen fuldstændigt, men nedsætter mængden af virus i kroppen og bevarer den på et lavt niveau. Combivir øger også antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Ikke alle reagerer ens på behandlingen med Combivir. Lægen vil følge virkningen af din behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Combivir

Tag ikke Combivir

- hvis du er allergisk over for lamivudin eller zidovudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har **et meget lavt antal røde blodceller** (*anæmi*) eller **et meget lavt antal hvide blodceller** (*neutropeni*).

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig.

Vær ekstra forsigtig med at tage Combivir

Nogle patienter, der tager Combivir eller andre kombinationsbehandlinger mod hiv, har større risiko for at få alvorlige bivirkninger end andre. Vær opmærksom på, at du har en større risiko:

- hvis du tidligere har haft en **leversygdom**, herunder hepatitis B eller C (hvis du har hepatitis B, må du ikke stoppe med at tage Combivir uden at tale med lægen først, da det kan få hepatitis til at blusse op igen)
- hvis du har en **nyresygdom**
- hvis du er svært **overvægtig** (særligt hvis du er kvinde).

Fortæl det til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Din læge vil vurdere, om de aktive stoffer er velegnede til dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontrolbesøg, herunder blodprøver, mens du er i behandling. Se punkt 4 for yderligere oplysninger.

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle patienter, der tager medicin mod hiv-infektioner, får andre sygdomme, der kan være alvorlige. Du bør kende til vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Combivir.

Læs oplysningerne 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Brug af anden medicin sammen med Combivir

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Husk at fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du begynder at tage ny medicin, mens du er i behandling med Combivir.

Følgende lægemidler må ikke tages sammen med Combivir:

- Anden medicin, der indeholder lamivudin, til behandling af **hiv-infektion** eller **hepatitis B-infektion**
- Emtricitabin, mod **hiv-infektion**
- Stavudin, mod **hiv-infektion**
- Ribavirin eller ganciclovir-injektioner, mod **virusinfektioner**
- Høje doser af **sulfamethoxazol/trimethoprim**, mod **bakterieinfektioner**
- Cladribin (mod **hårceleleukæmi**).

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Nogle lægemidler kan øge risikoen for at få bivirkninger eller gøre bivirkningerne værre.

Disse omfatter:

- natriumvalproat mod **epilepsi**
- interferon mod **virusinfektioner**
- pyrimethamin mod **malaria** eller andre parasitære infektioner
- dapson til forebyggelse af **lungebetændelse** og behandling af hudinfektioner
- fluconazol og flucytosin mod **svampeinfektioner** som **candida**
- pentamidin og atovaquon mod parasitinfektioner som *Pneumocystis jirovecii* lungebetændelse (ofte omtalt som **PCP**)
- amphotericin eller sulfamethoxazol/trimethoprim mod **svampe- og bakterieinfektioner**
- probenecid, mod **urinsur gigt** (podagra) og lignende tilstande, og som gives sammen med antibiotika for at øge virkningen
- **methadon** som **erstatning for heroin**
- vincristin, vinblastin og doxorubicin til behandling af **kræft**.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Combivir og omvendt

Disse omfatter:

- **clarithromycin**, et antibiotikum

Hvis du tager clarithromycin, skal der gå mindst to timer, fra du har taget Combivir, til du tager clarithromycin.

- **phenytoin** mod **epilepsi**.

Fortæl det til lægen, hvis du tager phenytoin. Lægen vil eventuelt holde ekstra øje med dig under behandlingen med Combivir.

- lægemidler (ofte opløsninger), der indeholder **sorbitol eller andre sukkeralkoholer** (som f.eks. xylitol, mannitol, lactitol eller maltitol), hvis de anvendes regelmæssigt.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Graviditet

Hvis du er gravid, bliver gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om fordele og risici for dig og dit barn ved at tage Combivir.

Combivir og lignende medicin kan give fosteret bivirkninger. Hvis du har taget Combivir under din graviditet, kan din læge bede om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelsen mod hiv risikoen ved bivirkningerne.

Amning

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Indholdsstofferne i Combivir kan også udskilles i små mængder i modermælken.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du **drøfte det med lægen hurtigst muligt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Combivir kan medføre svimmelhed og andre bivirkninger, der kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Kør ikke bil, og betjen ikke maskiner, hvis du føler dig utilpas.

Combivir indeholder natrium

- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Combivir

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal synkes med vand. Combivir kan tages med eller uden mad.

Hvis du ikke kan synke tabletterne, kan du knuse dem og blande dem i lidt mad eller væske og tage hele dosis straks.

Hold regelmæssig kontakt med lægen

Combivir hjælper til med at holde din sygdom under kontrol. Du skal tage medicinen hver dag for at forhindre, at sygdommen bliver værre. Du kan stadig udvikle andre infektioner og sygdomme, der er forbundet med hiv-infektionen.

Hold kontakt med lægen, og stop ikke med at tage Combivir uden at tale med lægen først.

Så meget skal du tage

Voksne og unge, der vejer mindst 30 kg

Den sædvanlige dosis er 1 tablet 2 gange daglig.

Tabletterne skal tages regelmæssigt med ca. 12 timers mellemrum.

Børn, der vejer mellem 21 kg og 30 kg

Den sædvanlige startdosis er en halv (½) tablet om morgenen og en hel tablet om aftenen.

Børn, der vejer mellem 14 kg og 21 kg

Den sædvanlige startdosis er en halv (½) tablet om morgenen og en halv (½) tablet om aftenen.

Børn, der vejer under 14 kg, skal have lamivudin og zidovudin (de aktive stoffer i Combivir) som to separate lægemidler.

Hvis du har taget for mange Combivir

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Combivir, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Combivir

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter behandlingen som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Behandling med Combivir resulterer ofte i tab af fedt på benene og armene og i ansigtet (lipoatrofi). Dette tab af kropsfedt har vist sig ikke at være fuldt reversibelt, når behandlingen med zidovudin stoppes. Lægen vil undersøge dig for tegn på lipoatrofi. Fortæl det til lægen, hvis du oplever, at du mister fedt på benene eller armene eller i ansigtet. Hvis der ses tegn på lipoatrofi, skal behandlingen med Combivir stoppes og din hiv-behandling ændres.

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når du bliver behandlet mod hiv, kan det være svært at afgøre, om dine symptomer skyldes Combivir eller anden medicin, eller om de skyldes hiv-sygdommen i sig selv. **Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Ud over bivirkninger ved Combivir nævnt nedenfor, kan du få andre sygdomme, når du får kombinationsbehandling mod hiv.

Det er vigtigt, at du læser oplysningerne under 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' senere under dette punkt.

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- kvalme.

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- opkastning
- diarré
- mavesmerter
- appetitløshed
- svimmelhed
- træthed, manglende energi
- feber (høj kropstemperatur)
- almen utilpashed
- søvnproblemer (*insomni*)
- muskelsmerter og ubehag
- ledsmerter
- hoste
- irriteret eller løbende næse
- udslæt
- hårtab (*alopeci*).

Almindelige bivirkninger, der kan ses i dine blodprøver:

- lavt antal røde blodceller (*anæmi*) eller lavt antal hvide blodceller (*neutropeni* eller *leukopeni*)
- øget niveau af leverenzymmer
- øget niveau af *bilirubin* (stof, der dannes i leveren) i blodet, hvilket kan medføre gulfarvning af huden.

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- åndenød
- luft i tarmene (*flatulens*)
- hudkløe
- muskelsvækkelse.

Ikke almindelig bivirkning, der kan ses i dine blodprøver:

- nedsat antal af de blodceller, der har betydning for blodets evne til at størkne (*trombocytopeni*) eller af alle typer blodceller (*pancytopeni*).

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- alvorlige allergiske reaktioner, med hævelser i ansigtet, tungen eller svælget, som kan gøre det svært at synke eller at trække vejret
- leversygdom som gulsot, forstørret lever eller fedtlever, leverbetændelse (*hepatitis*)
- for meget mælkesyre i blodet (laktacidose), se næste afsnit 'Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv')
- betændelse i bugspytkirtlen (*pancreatitis*)
- brystsmertter, sygdom i hjertemuskulaturen (*kardiomyopati*)
- kramper
- nedtrykthed eller angst, nedsat koncentrationsevne, dødsighed
- forstoppelse, ændringer i smagssansen
- farveforandringer i negle, hud og i munden
- influenzalignende symptomer – kulderystelser og øget svedtendens
- snurrende fornemmelse i huden (prikken og stikken)
- en følelse af svaghed i arme og ben
- nedbrydning af muskelvæv
- følelsesløshed

- hyppig vandladning
- brystforstørrelse hos mænd.

Sjældne bivirkninger, der kan ses i dine blodprøver:

- stigning i mængden af et enzym, der kaldes amylase
- manglende dannelse af nye røde blodceller i knoglemarven (*pure red cell aplasi*).

Meget sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer:

Meget sjælden bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- manglende dannelse af nye røde eller hvide blodceller i knoglemarven (*aplastisk anæmi*).

Hvis du får bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Kombinationsbehandling som Combivir kan forårsage andre sygdomme under behandlingen af hiv.

Gamle infektioner kan blusse op igen

Patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) kan have et svækket immunsystem og har større risiko for at få alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når sådanne patienter starter behandlingen, kan gamle, skjulte infektioner blusse op igen og medføre tegn og symptomer på betændelse. Disse symptomer vil ofte opstå, fordi kroppens immunsystem bliver stærkere, og kroppen begynder at bekæmpe disse infektioner.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune sygdomme (skyldes, at immunsystemet angriber kroppens raske celler) også forekomme, efter du er begyndt at tage medicin mod din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme mange måneder efter behandlingsstart. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion eller andre symptomer, som f.eks. muskelsvaghed, svaghed, som starter i hænderne og fødderne, og som bevæger sig ind mod kropsstammen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du omgående kontakte lægen for at få den nødvendige behandling.

Hvis du får symptomer på en infektion, mens du tager Combivir:

Kontakt straks lægen. Tag ikke anden medicin mod infektioner uden at tale med lægen først.

Laktacidose er en sjælden, men alvorlig bivirkning

Nogle patienter, der tager Combivir, får en sygdom, der kaldes laktacidose, samt forstørret lever.

Laktacidose skyldes en ophobning af mælkesyre i kroppen. Det er en sjælden bivirkning. Hvis det indtræder, sker det oftest efter et par måneders behandling. Tilstanden kan være livstruende og forårsage organsvigt. Du har større risiko for at få laktacidose, hvis du har en leversygdom eller er svært overvægtig, særligt hvis du er kvinde.

Symptomerne på laktacidose omfatter:

- dyb, hurtig, besværet vejrtrækning
- døsighed
- følelsesløshed eller svækkelse i arme og ben
- kvalme, opkastning
- mavesmerter.

Lægen vil holde øje med, om du får symptomer på laktacidose under behandlingen. Hvis du får et eller flere af ovennævnte symptomer eller andre symptomer, der bekymrer dig:

Kontakt lægen så hurtigt som muligt.

Du kan få knogleproblemer

Nogle patienter, der får kombinationsbehandling mod hiv, får en sygdom, der kaldes *osteonekrose*. Med denne sygdom dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Du har risiko for at få denne sygdom:

- hvis du har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis du også tager betændelseshæmmende medicin, kaldet kortikosteroider
- hvis du drikker alkohol
- hvis dit immunsystem er meget svækket
- hvis du er overvægtig.

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- stive led
- ømhed og smerter (særligt i hofterne, knæene eller skuldrene)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer:

Kontakt lægen.

Andre bivirkninger, der kan ses i blodprøver

Kombinationsbehandling mod hiv kan også forårsage:

- øget mængde af mælkesyre i blodet, der i sjældne tilfælde kan medføre laktacidose

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Combivir indeholder:

Aktive stoffer: Lamivudin og zidovudin. Øvrige indholdsstoffer:

- *Tabletterne:* Mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (glutenfri), magnesiumstearat, kolloidt siliciumdioxid.
- *Filmovertræk:* Hypromellose, titandioxid, macrogol 400 og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Combivir filmovertrukne tabletter findes i æsker indeholdende blisterpakninger eller beholdere med børnesikret låg. Begge typer pakninger indeholder 60 filmovertrukne tabletter. Tabletterne er hvide til råhvide, kapselformede og med delekærv, præget med koden GXFC3 på begge sider.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fremstiller

Delpharm Poznań Spółka
Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

1000167633-001-01