Bipacksedel: Information till användaren

Combivir

150 mg/300 mg filmdragerade tabletter
lamivudin/zidovudin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Combivir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Combivir
3. Hur du tar Combivir
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Combivir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Combivir är och vad det används för

Combivir används för behandling av hivinfektion (infektion med humant immunbristvirus) hos vuxna och barn.

Combivir innehåller två aktiva substanser, lamivudin och zidovudin, som används för behandling av hivinfektion. Båda dessa tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanalog omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Combivir botar inte hivinfektionen helt. Det reducerar antalet virus i kroppen och håller det på en låg nivå. Det ökar också antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa infektioner.

Alla patienter svarar inte på behandlingen med Combivir på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

2. Vad du behöver veta innan du tar Combivir

Ta inte Combivir:

- om du är **allergisk** mot lamivudin eller zidovudin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel *(se avsnitt 6)*

- om du har **ett mycket lågt antal röda blodkroppar***(anemi)* eller **ett mycket lågt antal vita blodkroppar***(neutropeni)*.
  Kontrollera med din läkare om du tror något av detta gäller dig.

Var särskilt försiktig med Combivir

En del patienter som tar Combivir eller andra kombinationsbehandlingar mot hiv löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- om du tidigare har haft någon **leversjukdom**, inkluderande hepatit B eller hepatit C (om du har hepatit B-infektion ska du inte sluta ta Combivir utan att ha rådfrågat din läkare eftersom din hepatit kan komma tillbaka)
- om du har någon **njursjukdom**
- om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna).

  Tala med din läkare om något av detta gäller dig. Din läkare kommer att avgöra om de aktiva substanserna är lämpliga för dig. Du kan behöva extra kontroller, inkluderande blodprover, under tiden du medicinerar. Se avsnitt 4 för mer information.

Var uppmärksam på viktiga symtom

En del patienter som använder läkemedel mot hivinfektion utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Combivir

Läs informationen ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv” i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Andra läkemedel och Combivir

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du tar Combivir.

Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Combivir:

- andra läkemedel som innehåller lamivudin, för behandling av **hivinfektion** eller **hepatit B-infektion**
- emtricitabin, för behandling av **hivinfektion**
- stavudin för behandling av **hivinfektion**
- ribavirin eller injektioner av ganciklovir för behandling av **virusinfektioner**
- höga doser av **co-trimoxazol (trimetoprim+sulfametoxazol)**, ett antibiotikum.
- kladribin, som används för att behandla **hårcellsleukemi**.

Tala om för din läkare om du behandlas med något av dessa läkemedel.

Vissa läkemedel gör att du blir mer benägen att få biverkningar eller gör att biverkningarna blir värre. Dessa inkluderar:

- natriumvalproat, för behandling av **epilepsi**
- interferon, för behandling av **virusinfektioner**
- pyrimetamin, för behandling av **malaria** och andra parasitinfektioner
- dapson, för att förhindra **lunginflammation** och behandla hudinfektioner

- flukonazol eller flucytocin, för behandling av **svampinfektioner** som t ex **candida**
- pentamidin eller atovakvon, för behandling av parasitinfektioner som t ex *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni (ofta kallad **PCP**)
- amfotericin eller co-trimoxazol (trimetoprim+sulfametoxazol), för behandling av **svamp- och bakterieinfektioner**
- probenecid, för behandling av **gikt** och liknande tillstånd, och som ges tillsammans med antibiotika för att öka effektiviteten
- **metadon**, använt som **heroinsubstitut**
- vinkristin, vinblastin eller doxorubicin, för behandling av **cancer**
  .
  Tala om för din läkare om du använder något av dessa läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar och påverkas av Combivir

Dessa inkluderar:

- **klaritromycin,** ett antibiotikum
  Om du tar klaritromycin, ta din dos minst 2 timmar innan eller efter du tar Combivir.
- **fenytoin,** för behandling av **epilepsi.**
  Tala om för din läkare om du tar fenytoin. Det kan hända att din läkare behöver kontrollera dig medan du tar Combivir.
- läkemedel (vanligen vätskor) innehållande **sorbitol och andra sockeralkoholer** (som xylitol, mannitol, laktitol och maltitol), om de tas regelbundet.
  Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du behandlas med något av dessa läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid, blir gravid eller planerar att bli gravid, tala med din läkare om riskerna och fördelarna med att ta Combivir under din graviditet.

Combivir och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet. Om du har tagit Combivir under din graviditet, kan läkaren begära regelbundna blodprover och andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amning

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. En liten mängd av innehållsämnena i Combivir kan också gå över i bröstmjölken.
Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.**

Körförmåga och användning av maskiner

Combivir kan göra dig yr och har andra biverkningar som gör dig mindre uppmärksam.
Kör inte bil och hantera inte maskiner om du inte mår bra.

Combivir innehåller natrium

- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Combivir

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletterna med lite vatten. Combivir kan tas med eller utan mat.
Om du inte kan svälja tabletterna hela kan du krossa och blanda dem med en liten mängd mat eller dryck och ta hela dosen omedelbart.

Håll regelbunden kontakt med din läkare
Combivir hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll. Du måste ta det varje dag för att förhindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande utveckla andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hivinfektion.
Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta Combivir utan läkarens inrådan.

Hur mycket du ska ta

Vuxna och barn som väger 30 kg eller mer:
Den vanliga dosen av Combivir är en tablett två gånger dagligen.
Ta tabletterna på regelbundna tider med ungefär 12 timmars mellanrum.

Barn som väger mellan 21 kg och 30 kg:
Den vanliga startdosen för Combivir är en halv (½) tablett på morgonen och en hel tablett på kvällen.

Barn som väger mellan 14 kg och 21 kg:

Den vanliga startdosen för Combivir är en halv tablett (½) på morgonen och en halv (½) tablett på kvällen.

Barn som väger mindre än 14 kg ska ta lamivudin och zidovudin (de aktiva substanserna i Combivir) som separata läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd Combivir

Om du av misstag tagit för mycket Combivir, tala med din läkare eller apotekspersonal, eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus för ytterligare råd.

Om du har glömt att ta Combivir

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

Behandling med Combivir orsakar ofta förlust av fett på benen, armarna och i ansiktet (lipoatrofi). Det har visat sig att sådan förlust av kroppsfett kanske inte går tillbaka helt när behandlingen med zidovudin har avslutats. Din läkare kommer att leta efter tecken på lipoatrofi. Tala om för läkaren om du märker att mängden fett minskar på benen, armarna och i ansiktet. När sådana tecken uppträder ska du sluta ta Combivir och få annan hiv -behandling.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av en hivinfektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av Combivir eller av andra läkemedel som tas samtidigt. **Av denna anledning är det mycket viktigt att du talar med din läkare om alla förändringar i ditt hälsotillstånd.**

Liksom biverkningarna som nämns nedan för Combivir kan andra tillstånd utvecklas under kombinationsbehandling mot hiv.
Det är viktigt att läsa informationen i nedanstående avsnitt under ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv”.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare:

- huvudvärk
- illamående.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- kräkningar
- diarré
- buksmärta
- aptitlöshet
- yrsel
- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- generell (allmän) sjukdomskänsla

- sömnsvårigheter *(insomni)*
- muskelsmärta och obehag
- ledsmärta
- hosta
- irriterad eller rinnande näsa
- hudutslag
- håravfall *(alopeci)*.

Vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprover är:

- lågt antal röda blodkroppar *(anemi)* eller lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni* eller *leukopeni*)
- stegring av leverenzymnivåer
- höjning av *bilirubinvärdet* (en substans som produceras av levern) i blodet, vilket kan gulfärga din hud.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare:

- andfåddhet
- gaser i magen *(flatulens)*
- klåda
- muskelsvaghet.

En mindre vanlig biverkning som kan påvisas i blodprover är:

- en minskning av antalet blodceller som är involverade i blodkoagulation *(trombocytopeni)* eller av alla typer av blodceller *(pancytopeni)*.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare:

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, tunga eller svalg och som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas
- leversjukdomar, såsom gulsot, förstorad lever eller fettlever, inflammation *(hepatit)*
- laktacidos *(överskott av mjölksyra i blodet, se nästa avsnitt ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv”)*
- inflammation i bukspottkörteln *(pankreatit)*
- bröstsmärta; sjukdom i hjärtmuskulaturen *(kardiomyopati)*
- krampanfall
- depression eller ångest, koncentrationssvårigheter, dåsighet
- dålig matsmältning, smakförändringar
- färgförändringar av naglarna, huden eller slemhinnan på insidan av munnen
- influensaliknande symtom – frossa och svettningar
- domningar och stickningar i huden
- svaghetskänsla i armar och ben
- nedbrytning av muskelvävnad
- domningar
- ökad urineringsfrekvens
- bröstförstoring hos män.

Sällsynta biverkningar som kan påvisas vid blodprover är:

- ökning av ett enzym som kallas amylas

- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda blodkroppar (erytroblastopeni).

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

En mycket sällsynt biverkning som kan påvisas i blodprover är:

- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda eller vita blodkroppar *(aplastisk anemi)*.

Om du får biverkningar

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir svår eller besvärande, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv

Kombinationsbehandling såsom Combivir kan göra att andra tillstånd utvecklas under hivbehandlingen.

Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hivinfektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektion er (opportunistiska infektioner). När dessa patienter börjar behandling händer det att gamla, dolda infektioner kan blossa upp och framkalla tecken och symtom på inflammation. Dessa symtom orsakas förmodligen av att kroppens immunförsvar blir bättre och att kroppen börjar bekämpa dessa infektioner.

Utöver dessa opportunistiska infektioner kan autoimmuna sjukdomar (tillstånd som uppstår då immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad) också uppträda efter att du påbörjat medicinering för din hivinfektion. Autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter behandlingens början. Om du märker några symtom på infektion eller andra symtom såsom muskelsvaghet, svaghet som startar i händerna och fötterna och rör sig mot bålen, hjärtklappning, skakningar eller hyperaktivitet kontakta omedelbart läkare för att få nödvändig behandling.

Om du märker några symtom på infektion under tiden du tar Combivir:
Tala med din läkare omgående. Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat din läkare.

Laktacidos är en sällsynt men allvarlig biverkning

Vissa patienter som tar Combivir utvecklar ett tillstånd som kallas laktacidos, i kombination med förstorad lever.

Laktacidos orsakas av en ansamling av mjölksyra i kroppen. Detta tillstånd är sällsynt och om det inträffar, utvecklas det vanligen efter några få månaders behandling. Det kan vara livshotande och orsaka svikt av inre organ. Risken för att laktacidos utvecklas är större hos patienter som har leversjukdom, eller vid kraftig övervikt, speciellt hos kvinnor.

Kännetecken på laktacidos innefattar:

- djup, snabb, ansträngd andning
- dåsighet
- domning eller svaghetskänsla i armar och ben

- illamående, kräkningar
- buksmärta.

Under din behandling kommer läkaren att noga följa tecken på laktacidos. Om du har något av de symtom som nämns ovan, eller andra symtom som oroar dig:
Uppsök din läkare snarast möjligt.

Du kan få problem med skelettet

Vissa patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel. Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsbehandling under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga.

Kännetecken på osteonekros innefattar:

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- rörelsesvårighet.

Om du märker något av dessa symtom:
Berätta för din läkare.

Andra effekter som kan påvisas i blodprover

Kombinationsbehandling mot hiv kan också orsaka:

- förhöjda nivåer av mjölksyra i blodet, vilket i sällsynta fall kan leda till laktacidos.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Combivir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är lamivudin och zidovudin. Övriga innehållsämnen är:

- *tablettkärna*: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (glutenfritt), magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid
- *filmdragering*: hypromellos, titandioxid, makrogol 400, och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Combivir filmdragerade tabletter tillhandahålls i kartonger som innehåller blisterförpackningar eller burkar med barnsäkert lock. Varje förpackningstyp innehåller 60 filmdragerade tabletter. De är vita till “off-white”, kapselformade med brytskåra och är märkta med koden GXFC3 på båda sidorna.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tillverkare	Innehavare av godkännande för försäljning
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan Polen	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

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

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038–10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline
Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.co

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-11

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.