

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Combivir®

ViiV Healthcare GmbH

Was ist Combivir und wann wird es angewendet?

Combivir enthält als Wirkstoffe Lamivudin und Zidovudin. Dies sind virenhemmende Substanzen (Virostatika) aus der Gruppe der sogenannten nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs).

Combivir wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 14 kg Körpergewicht, um das Fortschreiten einer HIV- (humaner Immunmangel-Virus) Infektion zu verzögern, welche zur Immunschwächekrankheit AIDS (erworbenes Immunmangel-Syndrom) und zu den damit in Zusammenhang stehenden Krankheiten führen kann.

Combivir kann AIDS weder heilen noch die HI-Viren abtöten, aber es kann die Bildung neuer Viren verlangsamen und so vor weiteren Schäden des Immunsystems schützen.

Combivir darf nur nach genauer Beurteilung des Krankheitszustandes durch einen Spezialisten und auf dessen Verschreiben hin eingenommen werden. Combivir wird immer zusammen mit einem weiteren Arzneimittel gegen die HIV-Infektion verabreicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit der Behandlung regelmässig kontrollieren.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vergessen Sie nicht, dass dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen und auch nicht anderer Personen verwendet werden.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Combivir an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen. Während der Behandlung mit Combivir oder einem anderen Arzneimittel gegen die HIV-Erkrankung können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen einer HIV-Infektion auftreten. Daher sollten Sie regelmässigen Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer Ärztin haben und die Termine für Kontrolluntersuchungen einhalten.

Eine Beeinträchtigung Ihrer Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, kann durch Combivir nicht völlig ausgeschlossen werden. Auch die HIV-Erkrankung selbst kann das Reaktionsvermögen einschränken.

Wann darf Combivir nicht eingenommen werden?

Combivir darf nicht eingenommen werden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen Lamivudin und Zidovudin oder einem Hilfsstoff der Tabletten.

Combivir soll nicht bei Nierenversagen angewendet werden.

Combivir darf, wegen dem Wirkstoff Zidovudin, bei abnormal tiefen Werten der weissen und roten Blutkörperchen nicht eingenommen werden.

Combivir darf nicht gleichzeitig mit hohen Dosen Co-trimoxazol (z.B. Bactrim) verabreicht werden.

Combivir soll nicht an Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 14 kg verabreicht werden, da eine optimale Dosierung nicht möglich ist.



Wann ist bei der Einnahme von Combivir Vorsicht geboten?

Bevor eine Behandlung mit Combivir begonnen wird, müssen die roten und weissen Blutkörperchen bestimmt werden. Ist deren Wert abnormal tief, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin von einer Behandlung absehen. Auch während der Behandlung wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig Blutbildkontrollen durchführen.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren oder der Leber leiden oder bereits früher eine Lebererkrankung hatten, insbesondere eine Hepatitis B-Infektion (Gelbsucht), sollten Sie vor der Anwendung von Combivir Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin über alle Ihre Symptome informiert ist, auch wenn Sie selbst denken, dass diese nicht im Zusammenhang mit Ihrer HIV-Infektion stehen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise die Dosierung des Arzneimittels Ihren Symptomen anpassen, z.B. wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, und Ihnen anstelle von Combivir getrennte Arzneimittel verschreiben. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Beim Auftreten der folgenden Symptome ist unverzüglich der Arzt oder die Ärztin zu informieren: Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit. Dies sind mögliche frühe Warnzeichen für eine beginnende – beim Fortschreiten unter Umständen lebensbedrohende – Nebenwirkung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Leberfunktionsstörungen (Hepatitis) oder Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut).

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleit-Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Es ist anzunehmen, dass andere Arzneimittel, die über den gleichen Mechanismus in der Leber abgebaut werden, den Abbau von Combivir (besonders des Wirkstoffes Zidovudin) beeinträchtigen und deshalb nicht oder nur mit Vorsicht mit Combivir zusammen eingenommen werden sollten. Dazu gehören z.B. Schmerzmittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, Codein, das in Hustenmitteln enthalten ist, Morphin, Methadon, Interferon, das Gichtmittel Probenecid, Clofibrat, das zur Senkung von erhöhten Blutfettwerten eingesetzt wird, der Magensäurehemmer Cimetidin, sowie gewisse Antirheumatika (Indometacin, Ketoprofen, Naproxen), Antiepileptika (Phenytoin, Phenobarbital, Valproat), langfristig verabreichte sorbitolhaltige Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), Antibiotika (Rifampicin, Chloramphenicol, Cotrimoxazol (= Sulfamethoxazol und Trimethoprim), Clarithromycin), Beruhigungsmittel (Oxazepam, Lorazepam), andere virenhemmende Mittel (Stavudin, Ganciclovir, Emtricitabin, Foscarnet) und verschiedene Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin, Flucytosin) und zur Behandlung von *Pneumocystis jiroveci* Pneumonie (oft als PCP oder PJP bezeichnet) resp. Toxoplasmose (Pyrimethamin, Atovaquon, Pentamidin, Dapson) und zur Behandlung von Krebs (Vincristin, Vinblastin, Doxorubicin).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie sorbitolhaltige Arzneimittel einnehmen. Bei einer gleichzeitigen Verabreichung von Ribavirin und Combivir kann es zu einer Anämie kommen oder eine solche kann sich verschlimmern. Falls bei Ihnen Anzeichen einer Anämie auftreten (z.B. Müdigkeit und Kurzatmigkeit), wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er bzw. sie wird Sie beraten, ob Sie die Behandlung mit Combivir abbrechen sollen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filtablette, d. h., es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.



Darf Combivir während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, in nächster Zukunft schwanger werden möchten, oder wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Bei Babies und Kleinkindern, die während der Schwangerschaft oder den Wehen mit nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmern (NRTIs) in Berührung gekommen sind, wurde vorübergehend ein erhöhter Milchsäuregehalt im Blut beobachtet. Ausserdem liegen sehr seltene Berichte über Krankheiten vor, die das Nervensystem betreffen wie z.B. Verzögerung der Entwicklung oder Krampfanfälle. Diese Erkenntnisse haben keinen Einfluss auf die geltenden Empfehlungen zum Einsatz einer antiretroviralen Therapie bei Schwangeren zur Vorbeugung einer Mutter-Kind-Übertragung von HIV.

Der Nutzen einer Behandlung für die Mutter muss daher sehr genau gegen die Risiken für das Kind abgewogen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird diese Risiken mit Ihnen besprechen. Verwenden Sie Combivir bei einer Schwangerschaft nur, wenn der Arzt oder die Ärztin es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Gesundheitsexperten empfehlen, dass HIV-infizierte Frauen ihre Kinder wenn möglich nicht stillen sollten, um eine Übertragung von HIV zu vermeiden.

Die in Combivir enthaltenen Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Mütter, die Combivir einnehmen, sollten daher nicht stillen.

Wie verwenden Sie Combivir?

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Normalerweise steht auf dem Etikett ein Hinweis, in welcher Menge und wie häufig Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie dieses Etikett nicht finden oder nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie die Tablette(n) nicht schlucken können, können Sie diese auch zerkleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Menge dieses Gemisches unmittelbar danach einnehmen.

Die übliche Dosierung beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 30 kg Körpergewicht:

2× täglich 1 Tablette Combivir.

Kinder von 14 kg-21 kg Körpergewicht:

2× täglich ½ Tablette Combivir.

Kinder von 21 kg-30 kg Körpergewicht:

½ Tablette Combivir morgens und 1 ganze Tablette Combivir abends.

Für Kinder unter 14 kg Körpergewicht stehen die Einzelsubstanzen Lamivudin (3TC) und Zidovudin (Retrovir AZT) als Lösung zum Einnehmen zur Verfügung, die entsprechend dem Körpergewicht dosiert werden können.

Der Arzt bzw. die Ärztin kann auch eine andere Dosis verschreiben. Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt oder der Ärztin festgelegt. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig; eine regelmässige Einnahme ist sehr wichtig.

Ändern Sie auch nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung

Combivir Filmtabletten werden unzerkaut mit genügend Flüssigkeit geschluckt.

Combivir kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Welche Nebenwirkungen kann Combivir haben?



Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich nicht immer sagen, ob die auftretenden Symptome durch Combivir, durch andere Arzneimittel die Sie einnehmen oder durch die HIV-Erkrankung selber verursacht werden. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin immer über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Wenn Sie während der Behandlung mit Combivir eines der folgenden Anzeichen bei sich beobachten, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin:

- plötzlich auftretender, pfeifender Atem, Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Atembeschwerden
- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen
- Nesselfieber oder Hautausschläge irgendwo am Körper
- Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit, da dies frühe Warnzeichen für eine beginnende – unter Umständen bei Fortschreiten lebensbedrohende – Nebenwirkung wie übermässiger Milchsäuregehalt im Blut (Laktatazidose), Leberfunktionsstörungen (Hepatitis) oder Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein können.

Die häufigste, schwere Nebenwirkung von Combivir (hauptsächlich durch den Wirkstoffanteil Zidovudin verursacht) ist die Abnahme bestimmter Blutzelltypen (einschliesslich der roten und weissen Blutkörperchen und Blutplättchen). Die Verminderung der roten Blutkörperchen (Blutarmut) äussert sich in einer ausgeprägten Müdigkeit und die Abnahme der weissen Blutkörperchen in einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen, während ein Mangel an Blutplättchen zu einer erhöhten Blutungsneigung (blaue Flecken, Blutergüsse) führen kann. Sollte dies auftreten, so informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort und warten Sie nicht bis zur nächsten Kontrolle.

Unter Behandlung mit Combivir wurde u.a. auch über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Fieber
- allgemeines Krankheits- und Schmerzgefühl, Unwohlsein
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Husten, Nasensymptome, Ohr-, Nasen- oder Halsinfektionen
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Anstieg bestimmter Leberenzyme und des Bilirubins im Blut

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Atembeschwerden
- Blähungen



- Muskelschwäche
- Juckreiz

Selten (können bis zu 1 von 1'000 Personen betreffen):

- Schlaflosigkeit
- erhöhte Milchsäurekonzentration im Blut (Laktatazidose)
- Lebererkrankungen wie Vergrösserung oder Verfettung der Leber
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Schmerzen in der Brust, Erkrankung des Herzmuskels
- Krampfanfälle
- Angst, Depressionen, Konzentrationsschwäche
- Verdauungsstörungen, veränderte Geschmacksempfindung, saures Aufstossen
- Nagel- und Hautpigmentierung, Pigmentierung der Mundschleimhaut
- grippeähnliche Erscheinungen
- Appetitlosigkeit
- Zerfall des Muskelgewebes
- häufiges Wasserlassen
- Vergrösserung der männlichen Brustdrüse
- Schwitzen
- Nesselfieber
- Kribbeln, Taubheits- oder Schwächegefühl in den Gliedmassen

Die Behandlung mit Combivir oder anderen Arzneimitteln, die Zidovudin enthalten, kann zum Verlust von Fett (Lipoatrophie) an Beinen, Armen und Gesicht führen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sollte Sie auf Anzeichen einer Lipoatrophie überwachen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an Ihren Beinen, Armen oder Ihrem Gesicht einen Fettschwund bemerken. Wenn derartige Anzeichen auftreten, beurteilt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin, ob die Behandlung mit Combivir abgebrochen und Ihre HIV-Behandlung umgestellt werden muss. Nach dem Absetzen von Combivir kann es mehrere Monate dauern, bis sich verlorenes Fett wieder einlagert. Möglicherweise wird nicht das gesamte verlorene Fett wieder erlangt.

Falls eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen auftreten, bei denen Sie einen Zusammenhang mit der Anwendung von Combivir vermuten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Combivir Filmtabletten sind nicht über 30°C zu lagern und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Faltschachtel mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Combivir enthalten?

Wirkstoffe

Lamivudin 150 mg und Zidovudin 300 mg.



Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Polysorbat 80.

Zulassungsnummer

54568 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Combivir? Welche Packungen sind erhältlich?

Combivir ist in Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt, erhältlich.

Combivir Filmtabletten (mit Bruchrille) 150 mg/300 mg: 60.

ZulassungsinhaberIn

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im August 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

