

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Combivir®

ViiV Healthcare GmbH

Qu'est-ce que Combivir et quand doit-il être utilisé?

Combivir contient comme principes actifs de la lamivudine et de la zidovudine. Il s'agit de substances inhibitrices de virus (virostatiques) appartenant au groupe des médicaments appelés inhibiteurs analogues nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI).

Combivir est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 14 kg de poids corporel pour freiner la progression d'une infection à VIH (virus de l'immunodéficience humaine) vers la maladie d'immunodéficitaire qu'est le SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise) et vers les affections associées à celui-ci.

Combivir ne permet pas de guérir le SIDA ni de tuer les virus VIH, il est cependant susceptible de ralentir la formation de nouveaux virus et de protéger ainsi le système immunitaire de lésions ultérieures.

Combivir ne doit être pris qu'après une évaluation exacte de l'état du malade par un spécialiste et sur la prescription de celui-ci. Combivir est toujours administré conjointement avec un autre médicament agissant sur l'infection à VIH. L'efficacité du traitement sera périodiquement contrôlée par votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

N'oubliez pas que ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter votre affection actuelle. Il ne faut pas l'utiliser dans le traitement d'autres maladies ni le remettre à d'autres personnes.

Pour que votre infection par le VIH reste sous contrôle et ne risque pas de s'aggraver, vous devriez suivre les recommandations de votre médecin concernant le traitement par Combivir. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous des risques de transmission du VIH.

Malgré le traitement par Combivir ou par un autre médicament actif sur la maladie par le VIH, l'apparition d'autres infections ou complications associées à une infection à VIH est encore possible. C'est pourquoi vous devez avoir des contacts réguliers avec votre médecin traitant et respecter les délais fixés pour les examens de contrôle.

Sous l'effet de Combivir, une diminution de votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ne peut être entièrement écartée. La maladie à VIH elle aussi risque de compromettre votre capacité de réaction.

Quand Combivir ne doit-il pas être pris?

Combivir ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité à ses principes actifs, la lamivudine et la zidovudine, ou à l'un des excipients contenus dans le comprimé.

Combivir ne doit pas être administré lors d'insuffisance rénale.

Combivir, à cause de la présence de la substance active zidovudine, ne doit pas être pris en cas de taux anormalement bas de globules blancs et de globules rouges.

Combivir ne doit pas être administré conjointement avec des doses élevées de co-trimoxazole (Bactrim, par exemple).

Combivir ne doit pas être administré aux enfants pesant moins de 14 kg, car une posologie optimale n'étant pas possible.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Combivir?

Avant de débuter un traitement par Combivir, il faut déterminer le nombre des globules rouges et des globules blancs. Si ces taux sont anormalement bas, votre médecin renoncera au traitement par Combivir. Même au cours du traitement, votre médecin procédera à un contrôle régulier de la formule sanguine.

Si vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique ou si vous avez présenté, par le passé, une maladie hépatique, notamment l'hépatite B (jaunisse), il faut informer votre médecin avant le début du traitement par Combivir.

Il est important que votre médecin soit informé de tous les symptômes dont vous souffrez, même si vous-même ne pensez pas que ces derniers soient en rapport avec votre infection à VIH. Votre médecin devra éventuellement ajuster la posologie du médicament à vos symptômes (si vous souffrez d'une affection rénale, par exemple) et vous prescrire des médicaments séparés au lieu de Combivir. Veuillez suivre les instructions de votre médecin.

À l'apparition des symptômes suivants, il faut immédiatement informer votre médecin: sensation de faiblesse/faiblesse musculaire, maux de ventre, nausées ou vomissements, respiration rapide et profonde, malaise, perte d'appétit et/ou de poids ou engourdissement. Il peut s'agir de signes annonciateurs précoces d'un effet secondaire débutant – le cas échéant susceptible, lors d'une progression, de mettre la vie en danger – comme une inflammation du pancréas (pancréatite), des troubles de la fonction hépatique (hépatite) ou une acidose lactique (teneur élevée d'acide lactique dans le sang).

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infections opportunistes, les signes et symptômes inflammatoires provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement antirétroviral. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, permettant à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptômes évidents. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

On peut supposer que d'autres médicaments, qui sont dégradés par le même mécanisme dans le foie, entravent la dégradation de Combivir (en particulier du principe actif zidovudine) et ne devraient donc être pris avec Combivir, ou seulement avec prudence. Il s'agit notamment: des analgésiques contenant de l'acide acétylsalicylique, de la codéine contenue dans les médicaments contre la toux, de la morphine, de la méthadone, de l'interféron, du probénécide utilisé contre la goutte, du clofibrate utilisé pour réduire des taux élevés des graisses sanguines, des inhibiteurs de l'acide gastrique comme la cimétidine, de même que certains antirhumatismaux (indométacine, kétoprofène, naproxène), des antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne, valproate), des médicaments contenant du sorbitol administrés sur une période prolongée (généralement sous forme liquide), des antibiotiques (rifampicine, chloramphénicol, co-trimoxazole (= sulfaméthoxazole et triméthoprime), clarithromycine), des calmants (oxacépam et lorazépam), d'autres agents antiviraux (stavudine, ganciclovir, emtricitabine et foscarnet) et de divers médicaments utilisés contre les infections à champignons (amphotéricine, flucytosine) ou dans le traitement de la pneumonie à *Pneumocystis jiroveci* (souvent désignée par PCP ou PJP) ou de la toxoplasmose (pyriméthamine, atovaquone, pentamidine, dapsone) et dans le traitement du cancer (vincristine, vinblastine, doxorubicine).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments contenant du sorbitol.

Une anémie peut survenir ou s'aggraver lors d'un traitement simultané par la ribavirine et Combivir. Veuillez consulter votre médecin en cas d'apparition de signes d'une anémie (p.ex. fatigue et essoufflement). Il vous conseillera si vous devez arrêter le traitement par Combivir.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
-



si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Combivir peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse prochainement ou bien si vous allaitez votre enfant, veuillez en informer votre médecin avant de prendre un médicament quel qu'il soit.

Chez les nourrissons ou les enfants en bas âge qui sont entrés en contact avec des analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI) au cours de la grossesse ou du travail, une augmentation passagère du taux d'acide lactique dans le sang a été observée. On dispose également de très rares rapports qui concernent des maladies du système nerveux, comme par exemple un ralentissement de la croissance ou des crises convulsives. Ces constats n'ont cependant aucune influence sur les recommandations actuelles relatives à l'emploi d'un traitement antirétroviral chez la femme enceinte en vue de prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant.

C'est pourquoi, le bénéfice d'un traitement escompté pour la mère doit être très soigneusement pesé contre le risque encouru par l'enfant. Votre médecin discutera avec vous de ces risques. N'utilisez pas Combivir au cours d'une grossesse sans l'autorisation expresse de votre médecin.

Les experts de la santé recommandent que, dans la mesure du possible, les femmes infectées par le VIH n'allaitent pas leurs enfants, afin d'éviter une transmission du VIH.

Les principes actifs contenus dans Combivir passent dans le lait maternel. Il est donc recommandé que les mères qui prennent Combivir n'allaitent pas leurs enfants.

Comment utiliser Combivir?

Prenez le médicament selon les instructions de votre médecin. Une remarque concernant la quantité et la fréquence de prise du médicament figure normalement sur l'étiquette. Si vous ne retrouvez pas cette étiquette ou si vous n'êtes pas sûr de la posologie, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous êtes dans l'incapacité d'avaler les comprimés, vous avez la possibilité de les écraser et les mélanger à une petite quantité de nourriture ou de boisson; vous devez avaler la totalité du mélange immédiatement.

Posologie habituelle:

Adultes et adolescents à partir de 30 kg de poids corporel:

un comprimé de Combivir deux fois par jour.

Enfants pesant entre 14 kg et 21 kg de poids corporel:

un demi-comprimé de Combivir deux fois par jour.

Enfants pesant entre 21 kg et 30 kg de poids corporel:

un demi-comprimé de Combivir le matin et un comprimé entier de Combivir le soir.

Pour les enfants pesant moins de 14 kg de poids corporel, les substances séparées, la lamivudine (3TC) et la zidovudine (Retrovir AZT), sont disponibles sous forme de solution buvable et peuvent être dosées en fonction du poids corporel.

Le médecin pourra également vous prescrire une autre dose et il lui incombe de fixer la durée du traitement. N'arrêtez pas le traitement avant terme; une prise régulière est très importante.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi

Les comprimés pelliculés de Combivir seront avalés sans croquer, avec une quantité suffisante de liquide.

Combivir peut être pris indépendamment des repas.

Quels effets secondaires Combivir peut-il provoquer?



Lors du traitement d'une infection à VIH, il n'est pas toujours possible de dire si les effets indésirables qui apparaissent sont imputés à Combivir, à d'autres médicaments que vous prenez ou à la maladie à VIH elle-même. Pour cette raison, il est très important de toujours informer votre médecin de toute modification de votre état de santé.

Si, au cours du traitement par Combivir, vous avez observé chez vous l'un des signes suivants, arrêtez immédiatement la prise et informez-en sans délai votre médecin:

- apparition soudaine d'une respiration sifflante, douleurs ou sensation d'oppression à la poitrine, troubles respiratoires
- gonflement au niveau des paupières, du visage ou des lèvres
- urticaire ou éruptions cutanées à un endroit quelconque du corps
- sensation de faiblesse/faiblesse musculaire, maux de ventre, nausées ou vomissements, respiration rapide et profonde, malaise, perte d'appétit et/ou de poids ou étourdissements; en l'occurrence, il peut s'agir de signes annonciateurs précoces d'un effet secondaire – le cas échéant susceptible, lors d'une progression, de mettre la vie en danger – comme un taux élevé d'acide lactique dans le sang (acidose lactique), des troubles de la fonction hépatique (hépatite) ou une inflammation du pancréas (pancréatite).

L'effet indésirable grave, provoqué le plus fréquemment par Combivir (notamment par son composant actif zidovudine), est la diminution du nombre de certains types de cellules sanguines, dont les globules rouges et les globules blancs ainsi que les plaquettes. La diminution du nombre des globules rouges (anémie) se traduit par une fatigue extrême, celle du nombre des globules blancs par une sensibilité accrue aux infections, alors qu'un manque de plaquettes risque d'augmenter la tendance aux saignements (bleus sur la peau, hématomes). Si tel est le cas, veuillez en informer immédiatement votre médecin sans attendre jusqu'au prochain contrôle.

Au cours du traitement par Combivir, les effets secondaires suivants ont également été signalés:

Très fréquents (affectant plus d'une personne traitée sur 10):

- maux de tête
- nausées

Fréquents (affectant jusqu'à une personne traitée sur 10):

- vomissements
- diarrhées
- maux de ventre
- vertiges
- fatigue
- fièvre
- sensation de douleur et de malaise général, malaise
- douleurs musculaires et articulaires
- toux, troubles nasaux, infections de l'oreille, du nez ou de la gorge
- éruptions cutanées
- chute de cheveux
- élévation de certaines enzymes hépatiques et de la bilirubine dans le sang

Occasionnels (affectant jusqu'à une personne traitée sur 100):

- troubles respiratoires
- ballonnements



- faiblesse musculaire
- démangeaisons

Rares (affectant jusqu'à une personne traitée sur 1000):

- insomnies
- augmentation de la concentration du sang en acide lactique (acidose lactique)
- affections hépatiques telles qu'augmentation du volume ou dégénérescence graisseuse du foie
- inflammation du pancréas
- douleurs dans la poitrine, maladie du muscle cardiaque
- crises convulsives
- anxiété, dépressions, difficultés de concentration
- troubles digestifs, troubles gustatifs, renvois acides
- pigmentation des ongles et de la peau, pigmentation de la muqueuse buccale
- manifestations de type grippal
- manque d'appétit
- diminution de tissu musculaire
- évacuation fréquente de l'urine
- augmentation des glandes mammaires chez l'homme
- transpiration
- urticaires
- fourmillements, sensation d'étourdissement ou de faiblesse au niveau des membres

Le traitement par Combivir ou d'autres médicaments contenant de la zidovudine peut entraîner une perte de graisse (lipoatrophie) au niveau des jambes, des bras et du visage. Votre médecin doit surveiller les signes évocateurs d'une lipoatrophie. Consultez votre médecin si vous remarquez une perte de graisse au niveau de vos jambes, de vos bras ou de votre visage. En présence de tels signes, votre médecin évaluera si le traitement par Combivir doit être interrompu et si vous devez changer de traitement contre le VIH. Après l'arrêt du traitement par Combivir, plusieurs mois peuvent s'écouler avant la reconstitution des réserves graisseuses. Il est possible que toute la graisse perdue ne soit pas reconstituée.

À l'apparition de l'un ou plusieurs de ces effets secondaires ou d'autres effets indésirables, que vous soupçonnez être en rapport avec l'emploi de Combivir, vous devrez immédiatement en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ne pas conserver les comprimés pelliculés de Combivir au-dessus de 30°C. Conserver hors de portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Combivir?

Principes actifs

Lamivudine 150 mg et zidovudine 300 mg.



Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium.

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400, polysorbate 80.

Numéro d'autorisation

54568 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Combivir? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Combivir est délivré en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Combivir comprimés pelliculés (avec rainure de sécabilité) à 150 mg/300 mg: 60.

Titulaire de l'autorisation

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

