

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Combivir®

ViiV Healthcare GmbH

Che cos'è Combivir e quando si usa?

Combivir contiene come principi attivi la lamivudina e la zidovudina. Questi agenti antivirali (sostanze virostatiche) fanno parte della classe dei cosiddetti inibitori analoghi nucleosidici della transcriptasi inversa (NRTI).

Combivir si usa per gli adulti e i bambini che pesino almeno 14 kg, per ritardare il progredire di un'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) che può portare alla patologia immunodeficitaria AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) ed alle affezioni ad essa associate.

Combivir non può né guarire l'AIDS né uccidere i virus HI, ma può rallentare la formazione di nuovi virus e quindi proteggere da nuovi danni a carico del sistema immunitario.

Combivir si può assumere solo dopo un'accurata valutazione dello stato morboso da parte di uno specialista e su prescrizione di quest'ultimo. Combivir si somministra sempre insieme ad altri medicinali prescritti dal medico per contrastare l'infezione da HIV. Il medico verificherà regolarmente l'efficacia del trattamento.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Tenga presente che il medico le ha prescritto questo medicamento per la terapia della malattia di cui lei soffre attualmente. Il medicamento non deve perciò essere usato per curare altre malattie e neppure altre persone.

Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con Combivir. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Durante il trattamento con Combivir o con un altro medicamento atto a contrastare la patologia da HIV, possono sempre insorgere anche altri processi infettivi o complicazioni conseguenti a un'infezione da HIV. Dovrebbe quindi tenersi in regolare contatto col suo medico curante ed attenersi agli appuntamenti per le visite di controllo.

Non si può del tutto escludere che Combivir pregiudichi la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare macchine. Anche la patologia da HIV di per sé può limitare la prontezza di riflessi.

Quando non si può assumere Combivir?

Combivir non si può assumere in caso d'ipersensibilità ai principi attivi lamivudina e zidovudina o ad una sostanza ausiliaria delle compresse.

Combivir non si può usare in caso di insufficienza renale.

In presenza di un numero anormalmente basso di globuli bianchi e rossi, non si può assumere Combivir a causa del principio attivo zidovudina.

Combivir non deve essere somministrato contemporaneamente a dosi elevate di co-trimoxazolo (p.es. Bactrim).

È sconsigliato somministrare Combivir a ragazzi di peso corporeo inferiore ai 14 kg, dato che non è possibile ottimizzare il dosaggio.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Combivir?

Prima di iniziare una terapia con Combivir, si deve determinare il numero di globuli rossi e bianchi. Se il loro numero è anormalmente basso, il medico rinuncerà a un trattamento con Combivir. Anche durante il trattamento il medico effettuerà controlli del quadro ematico a scadenze regolari.

Se lei soffre di una malattia renale o epatica o se già in passato ha sofferto di un'epatopatia, in particolare di un'epatite B a carattere infettivo, dovrebbe informarne il medico prima di usare Combivir.

È importante che segnali al medico tutti i sintomi di cui lei soffre, anche quando ritiene che essi non siano correlati all'infezione da HIV. Il medico dovrà forse adattare la posologia del preparato ai suoi sintomi (p.es. nel caso in cui soffra di una malattia renale) e prescrivere le medicamentazioni singoli al posto di Combivir. Si attenga alle istruzioni del suo medico.

Bisogna informare immediatamente il medico qualora compaia uno dei seguenti sintomi: senso di astenia/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso oppure stordimento. È possibile che questi sintomi siano i primi segni premonitori di un effetto collaterale incipiente – il cui progredire in certe circostanze comporta pericolo di vita – come la pancreatite (infiammazione del pancreas), l'epatite (disfunzione epatica) o l'acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue).

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia d'infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo d'infezione, è pregato di informarne il suo medico immediatamente.

Poiché si suppone che altri medicinali con analogo meccanismo di metabolizzazione epatica possano pregiudicare la degradazione di Combivir (in particolare del principio attivo zidovudina), si sconsiglia di assumerli o solo con prudenza insieme a Combivir. Di questi farmaci fanno parte: gli analgesici contenenti acido acetilsalicilico, la codeina (contenuta negli sciroppi antitosse), la morfina, il metadone, l'interferone, il probenecid (farmaco antigotta), il clofibrato (serve a ridurre tassi elevati di lipidi nel sangue), la cimetidina (sostanza inibitrice della secrezione acida dello stomaco), nonché alcuni antireumatici (come l'indometacina, il ketoprofene, il naprossene), antiepilettici (come il fenobarbitale, la fenitoina, il valproato), medicinali contenenti sorbitolo (di regola liquidi) somministrati a lungo termine, antibiotici (come la rifampicina, il cloramfenicolo, il co-trimoxazolo (= sulfametoxazolo e trimetoprim), la claritromicina), sedativi (come l'oxazepam, il lorazepam), altri preparati ad attività virostatica (come la stavudina, il ganciclovir, l'emtricitabina, il foscarnet) e diversi medicinali per la cura di infezioni fungine (come l'amfotericina, la flucitosina), per il trattamento della polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (denominata spesso PCP o PJP) e della toxoplasmosi (come la pirimetamina, l'atovaquone, la pentamidina, il dapsons), nonché farmaci per la terapia del cancro (come la vincristina, la vinblastina, la doxorubicina).

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume medicinali contenenti sorbitolo. Somministrando contemporaneamente ribavirina e Combivir, si può manifestare un'anemia o l'aggravarsi di un'anemia già preesistente. Qualora dovessero comparire i segni di un'anemia (per es. stanchezza o affanno), per favore, consulti il suo medico che la consiglierà sull'opportunità di interrompere il trattamento con Combivir.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Combivir durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta o ha in programma una gravidanza nel prossimo futuro, o se allatta, prima di prendere qualsiasi medicinale ne informi il suo medico.



In lattanti e bambini piccoli, che durante la gravidanza o il parto sono venuti a contatto con inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI), si è osservato un incremento temporaneo del tasso di acido lattico nel sangue. Inoltre si hanno segnalazioni rarissime di malattie che interessano il sistema nervoso, quali ad esempio il rallentamento dello sviluppo o la comparsa di convulsioni. Questi riscontri osservazionali non hanno alcun influsso sulle raccomandazioni vigenti circa l'adozione di una terapia antiretrovirale nelle gestanti per prevenire la trasmissione madre-bambino dell'HIV.

Bisogna valutare molto attentamente l'utilità di un trattamento per la madre a fronte dei rischi per il nascituro. Il medico discuterà con lei tali rischi. Durante la gravidanza, usi Combivir solo se il medico lo consente esplicitamente.

Esperti della sanità consigliano alle madri infettate da HIV, se possibile, di non allattare i propri bambini, per evitare di trasmettere loro l'infezione HIV. I principi attivi contenuti in Combivir passano nel latte materno. Perciò si consiglia alle madri che prendono Combivir di non allattare i propri bambini.

Come usare Combivir?

Il medicamento va assunto secondo le istruzioni del medico. Di solito sull'etichetta è riportata un'avvertenza indicante la quantità e la frequenza di assunzione del medicamento. Qualora non trovasse questa etichetta o avesse dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se non è in grado di deglutire la compressa può romperla e aggiungerla ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

Il dosaggio usuale è:

adulti e adolescenti che pesino almeno 30 kg:

1 compressa di Combivir due volte al giorno.

bambini che pesino tra 14 e 21 kg:

½ compressa di Combivir due volte al giorno.

bambini che pesino tra 21 e 30 kg:

½ compressa di Combivir al mattino e una compressa intera di Combivir la sera.

Per i bambini di peso corporeo inferiore ai 14 kg le sostanze singole lamivudina (3TC) e zidovudina (Retrovir AZT) sono disponibili in forma di soluzione orale per poter adattare la posologia al peso corporeo.

Il medico può prescrivere anche un altro dosaggio. La durata del trattamento viene stabilita dal medico. Non termini il trattamento anzitempo; è molto importante assumere il medicamento regolarmente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso

Inghiottire le compresse rivestite di Combivir senza masticarle, con sufficiente liquido.

Combivir si può assumere indipendentemente dai pasti.

Quali effetti collaterali può avere Combivir?

Nel trattamento di un'infezione da HIV si deve sempre valutare se i sintomi che compaiono siano causati da Combivir, da altri medicinali assunti oppure dalla malattia stessa, e per questo motivo è importantissimo che il paziente informi sempre il medico di tutte le variazioni del suo stato di salute.

Interrompa immediatamente l'assunzione del preparato e informi subito il medico se durante il trattamento con Combivir lei osserva su di sé uno dei sintomi qui indicati:

- Comparsa improvvisa di respiro sibilante, dolori o senso di costrizione al petto, disturbi respiratori
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- Orticaria o eruzioni cutanee in un punto qualsiasi del corpo



- Senso di astenia/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso oppure stordimento. È possibile che questi sintomi siano i primi segni premonitori di un effetto collaterale incipiente – il cui progredire in certe circostanze comporta pericolo di vita – come l'acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), le disfunzioni epatiche (epatite) o la pancreatite (infiammazione del pancreas).

L'effetto collaterale più frequente e più grave di Combivir (provocato principalmente dalla percentuale di principio attivo zidovudina) è la diminuzione di certi tipi di cellule sanguigne (compresi i globuli rossi e bianchi e le piastrine). La diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) si manifesta con una stanchezza pronunciata, mentre la riduzione dei globuli bianchi si manifesta con una tendenza accentuata alle infezioni. Un deficit di piastrine può accentuare la tendenza alle emorragie (ecchimosi, ematomi). Qualora si verifichi questa sintomatologia ne informi immediatamente il medico, senza aspettare fino al prossimo controllo.

Durante il trattamento con Combivir sono stati segnalati fra l'altro anche i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (compaiono in più di 1 su 10 persone trattate):

- cefalee
- nausea

Comune (compaiono al massimo in 1 su 10 persone trattate):

- vomito
- diarrea
- dolori addominali
- vertigini
- stanchezza
- febbre
- sensazione generale di malessere e dolore, senso d'indisposizione fisica
- dolori muscolari e articolari
- tosse, sintomi nasali, infezioni all'orecchio, al naso o alla gola
- eruzione cutanea
- alopecia (perdita dei capelli)
- incremento di determinati enzimi epatici e della bilirubina nel sangue

Non comune (compaiono al massimo in 1 su 100 persone trattate):

- disturbi di respirazione
- flatulenze
- debolezza muscolare
- prurito

Rari (compaiono al massimo in 1 su 1'000 persone trattate):

- insonnia
- aumento del tasso di acido lattico nel sangue (acidosi lattica)
- malattie epatiche come l'ipertrofia (ingrossamento) o la steatosi epatica (accumulo di lipidi nel tessuto epatico)
- pancreatite (infiammazione del pancreas)
- dolori al petto, malattia del muscolo cardiaco



- convulsioni
- ansia, depressioni, difficoltà di concentrazione
- disturbi digestivi, alterazione del gusto, rigurgito acido
- pigmentazione delle unghie e della pelle, pigmentazione della mucosa orale
- fenomeni di tipo influenzale
- inappetenza
- rottura del tessuto muscolare
- minzione frequente
- ingrossamento della ghiandola mammaria maschile
- sudorazione
- orticaria
- formicolii, sensazione di debolezza o d'intorpidimento agli arti

Il trattamento con Combivir o con altri medicinali contenenti zidovudina può causare perdita di tessuto adiposo (lipoatrofia) a livello di gambe, braccia e viso. Il suo medico deve monitorarla per escludere eventuali segni di lipoatrofia. Si rivolga al suo medico, se nota una riduzione del tessuto adiposo nelle gambe, nelle braccia o nel viso. Se compaiono tali segni, il suo medico valuterà se interrompere il trattamento con Combivir e modificare il trattamento anti-HIV. Dopo la sospensione dell'assunzione di Combivir, possono trascorrere diversi mesi prima che il tessuto adiposo perso si riformi. È possibile che non tutto il tessuto adiposo perso venga recuperato.

Qualora lei osservi la comparsa di uno o parecchi dei suddetti effetti collaterali o di altri fenomeni indesiderati che lei supponga connessi con l'uso di Combivir, è opportuno che ne informi subito il suo medico o il suo farmacista.

Se lei osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Non conservare Combivir compresse rivestite a temperature superiori a 30°C. Tenere fuori della portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Combivir?

Principi attivi

Lamivudina 150 mg e zidovudina 300 mg.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), diossido di silicio colloidale, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, diossido di titanio, macrogol 400, polisorbato 80.

Numero dell'omologazione

54568 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Combivir? Quali confezioni sono disponibili?

Combivir è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Combivir compresse rivestite divisibili da 150 mg/300 mg: 60.



Titolare dell'omologazione

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

