

## UPUTA O LIJEKU

### Lamonian 150 mg + 300 mg filmom obložene tablete

lamivudin, zidovudin

**Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.**

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku **Lamonian 150 mg + 300 mg filmom obložene tablete**. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### SADRŽAJ UPUTE

1. Što su **Lamonian filmom obložene tablete** i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati **Lamonian filmom obložene tablete**
3. Kako uzimati **Lamonian filmom obložene tablete**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Lamonian filmom obložene tablete**
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTO JE LAMONIAN I ZAŠTO SE KORISTI

**Lamonian** je antiretrovirusni lijek iz skupine inhibitora reverzne transkriptaze analoga nukleozida. Namijenjen je za liječenje infekcija uzrokovanih virusom humane imunodeficijencije (HIV).

**Lamonian** se u kombinaciji s ostalim antiretrovirusnim lijekovima koristi u liječenju HIV infekcije kod bolesnika tjelesne težine veće od 14 kg. **Lamonian** smanjuje broj HIV-a u tijelu i održava ih na niskoj razini. Istodobno povećava i broj CD4 stanica. CD4 stanice su vrsta bijelih krvnih stanica koje imaju ulogu u održanju zdravlja imunološkog sustava kojim se organizam brani od infekcije. **Lamonian** značajno smanjuje rizik od pogoršanja bolesti. Učinak **Lamonian** filmom obloženih tableta na bolesnike je različit. Liječnik mora nadzirati djelotvornost liječenja.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LAMONIAN

**Lamonian** ne smijete koristiti:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na lamivudin ili zidovudin ili bilo koju od pomoćnih tvari
- ako imate vrlo mali broj crvenih krvnih tjelešaca (tešku anemiju), ili vrlo mali broj bijelih krvnih stanica (neutropeniju).

Ako u nešto niste sigurni, upitajte svog liječnika.

### ***Budite oprezni s Lamonianom***

Recite liječniku ako bolujete od neke bolesti bubrega ili jetre, kako bi bio siguran da su doze djelatnih tvari u **Lamonian** filmom obloženim tabletama prikladne za Vas. Važno je da zna o svim Vašim simptomima, čak i ako mislite da nisu povezani s HIV infekcijom. Možda će odlučiti da Vam propiše odvojene pripravke lamivudina i zidovudina umjesto **Lamonian** filmom obloženih tableta.

Anemija (mali broj crvenih krvnih tjelešaca) i neutropenija/leukopenija (mali broj bijelih krvnih stanica) mogu nastupiti nakon 4-6 tjedana liječenja zidovudinom, jednim od djelatnih sastojaka **Lamonian** filmom obloženih tableta. Ukoliko su ove pojave ozbiljne, Vaš liječnik može prekinuti liječenje **Lamonian** filmom obloženim tabletama. Ovo se događa u bolesnika s uznapredovalom HIV bolesti i pri dozama zidovudina višim nego što sadrži **Lamonian**. Potrebne su redovite pretrage krvi kako bi se uočio eventualni problem povezan s brojem bijelih i crvenih krvnih stanica. Ova je nuspojava rijetka u bolesnika u ranoj fazi HIV bolesti i krvne pretrage mogu biti rjeđe.

Istovremena primjena ribavirina i zidovudina može uzrokovati ili pogoršati anemiju. Obavijestite liječnika ukoliko primijetite neke od simptoma anemije (kao što su umor ili zaduha). Vaš liječnik će odlučiti je li potrebno prekinuti liječenje **Lamonian** filmom obloženim tabletama.

Prilikom uzimanja antiretrovirusnih analoga nukleozida kojima pripada **Lamonian** može doći do pojave laktacidoze i povećanja jetre. Laktacidoza, ukoliko do nje dođe, obično se pojavljuje nakon nekoliko mjeseci liječenja. Ubrzano i duboko disanje, pospanost kao i nespecifični simptomi (mučnina, povraćanje i bol u trbuhu) mogu ukazivati na razvoj laktacidoze. Ovi slučajevi su rijetki, ali ozbiljni i češće se pojavljuju u žena, osobito vrlo gojaznih. Ako bolujete od neke bolesti jetre, mogli biste biti pod povećanim rizikom za nastup ovog stanja. Tijekom liječenja **Lamonian** filmom obloženim tabletama Vaš će liječnik pratiti kliničke i laboratorijske znakove koji bi mogli upućivati na laktacidozu.

Tijekom kombinacijskog liječenja antiretrovirusnim lijekovima može doći do preraspodjele, nakupljanja ili gubitka masnog tkiva u organizmu. Javite se svom liječniku ako primijetite promjene u masnom tkivu.

U nekih bolesnika s uznapredovalom HIV infekcijom (AIDS-om) i prethodnim oportunističkim infekcijama mogu se ubrzo nakon započinjanja liječenja HIV infekcije pojaviti znakovi i simptomi upale od prethodnih infekcija. Vjeruje se da su ti simptomi rezultat poboljšanog imunog odgovora

organizma, koji omogućuje tijelu da se bori protiv infekcija koje su možda od prije prisutne, ali bez vidljivih simptoma. Ukoliko primijetite bilo koji simptom infekcije, odmah se javite svom liječniku.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako ste prethodno bolovali od neke bolesti jetre. Bolesnici koji boluju od kroničnog hepatitisa B ili C i liječe se antiretrovirusnim lijekovima imaju povećan rizik od nastupa teških i potencijalno smrtonosnih jetrenih nuspojava i možda će trebati pratiti njihovu jetrenu funkciju krvnim testovima.

Ako bolujete od kroničnog hepatitisa B, ne smijete prestati uzimati lijekove bez preporuka svog liječnika, jer bi se simptomi i znakovi hepatitisa mogli ponovno pojaviti. Ta ponovljena infekcija može biti teža ako imate teško oštećenu funkciju jetre.

**Lamonian** morate uzimati svaki dan. Ovaj lijek pomaže kontrolirati Vaše stanje i odgoditi pogoršanje bolesti, ali on ne može izliječiti HIV infekciju. Možda će se i dalje javljati druge infekcije i druge bolesti povezane s HIV bolesti. Morate biti u stalnom kontaktu sa svojim liječnikom. Nemojte prestati uzimati lijek prije nego se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Nije dokazano da uporaba **Lamonian** filmom obloženih tableta smanjuje rizik prijenosa HIV-a seksualnim putem niti preko krvi. Stoga je i dalje potrebna primjena odgovarajućih mjera zaštite.

#### *Problemi s kostima*

Neki bolesnici nakon liječenja kombiniranom antivirusnom terapijom mogu razviti bolest kostiju osteonekrozu (odumiranje koštanog tkiva uzrokovano gubitkom krvnog dotoka do kostiju). Dugotrajnost kombinirane antivirusne terapije, konzumacija alkohola, primjena kortikosteorida, teška imunosupresija, visoki indeks tjelesne mase, među ostalim, mogu biti neki od mnogih rizičnih faktora za razvoj ove bolesti.

#### **Trudnoća i dojenje**

Svakako recite svom liječniku ako ste trudni ili planirate trudnoću i porazgovarajte s njim o mogućim nuspojavama, te dobrobiti i riziku liječenja antiretrovirusnim lijekovima za Vas i Vaše dijete.

Ako ste uzimali **Lamonian** tijekom trudnoće, Vaš liječnik može zatražiti češće kontrole kako bi pratio razvoj djeteta te možda proveo krvne ili druge dijagnostičke pretrage.

Za djecu čije su se majke tijekom trudnoće liječile analozima nukleozida i nukleotida, korist od smanjene mogućnosti zaraze HIV-om veća je od rizika nastanka nuspojava.

Ako dođite, obavijestite liječnika prije nego počnete uzimati bilo koji lijek. **Lamonian** se ne preporuča dojiljama. Preporuča se da majke zaražene HIV-om ni u kom slučaju ne doje, kako bi se izbjegao prijenos HIV virusa s majke na dijete.

### **Primjena drugih lijekova**

Važno je da obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate, čak i ako ste ih kupili u ljekarni bez recepta. Oni mogu utjecati na djelovanje **Lamonian** filmom obloženih tableta i obrnuto. **Lamonian** se ne smije primjenjivati zajedno s visokim dozama kotrimoksazola, te injekcijama ganciklovira ili foskarneta, budući da lamivudin, jedna od djelatnih tvari **Lamonian** filmom obloženih tableta, može imati interakcije s tim lijekovima. **Lamonian** se također ne smije uzimati zajedno sa stavudinom, jer zidovudin, (druga djelatna tvar u **Lamonian** filmom obloženim tabletama), može smanjiti učinak tih lijekova. Zidovudin također može imati interakcije i pogoršati nuspojave sljedećih lijekova: fenitoina, probenecida, rifampicina, atovakuona, valproične kiseline, metadona, dapsona, pentamidina, kotrimoksazola, flukonazola, amfotericina, flucitozina, ganciklovira, interferona, vinkristina, vinblastina i doksorubicina.

### **3. KAKO UZIMATI LAMONIAN**

Uvijek uzimajte **Lamonian** točno prema preporuci liječnika. Ako u nešto niste sigurni, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ne možete progutati tabletu, možete je izdrobiti i pomiješati s malom količinom hrane ili tekućine, te odmah progutati.

Uobičajena doza **Lamonian** filmom obloženih tableta za odrasle i adolescente tjelesne težine iznad 30 kg je jedna tableta dva puta na dan.

Djeca s tjelesnom težinom od 21 kg do 30 kg: preporučena oralna doza **Lamonian** filmom obloženih tableta je pola tablete ujutro, a jedna cijela tableta navečer.

Djeca s tjelesnom težinom od 14 kg do 21 kg: preporučena oralna doza **Lamonian** filmom obloženih tableta je pola tablete dvaput dnevno.

Svaka doza se treba uzeti u razmaku od otprilike 12 sati.

Za djecu s tjelesnom težinom manjom od 14 kg, preporučuje se odvojeno uzimanje lamivudina i zidovudina kao zasebnih pripravaka, prema preporučenim načinima doziranja za navedene lijekove.

Ako Vaš liječnik želi smanjiti dozu **Lamonian** filmom obloženih tableta, npr. ako imate problema s bubrezima, može Vam dati odvojene pripravke lamivudina i zidovudina. **VAŽNO JE** da se pridržavate uputa liječnika.

**Ako uzmete previše Lamonian filmom obloženih tableta**

Ako uzmete previše **Lamonian** filmom obloženih tableta, vjerojatno se neće dogoditi ništa ozbiljno. Međutim, obavijestite svog liječnika, ljekarnika, ili se javite u najbližu bolnicu.

**Ako zaboravite uzeti Lamonian filmom obložene tablete**

Ako propustite jednu dozu **Lamonian** filmom obloženih tableta, uzmite je čim se sjetite i nastavite kao prije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom **Lamonian** filmom obloženih tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, **Lamonian** može izazvati nuspojave.

U liječenju HIV infekcije nije uvijek moguće odrediti jesu li neke nuspojave povezane s **Lamonian** filmom obloženim tabletama, drugim istodobno primijenjenim lijekovima ili su posljedica samog oboljenja. Zato je važno da svog liječnika obavijestite o svim promjenama vašeg zdravstvenog stanja. Nemojte se brinuti zbog ovog popisa mogućih nuspojava, možda ih nećete iskusiti.

Kombinirano liječenje antiretrovirusnim lijekovima može dovesti do promjene oblika tijela zbog drugačije raspodjele masnog tkiva. To može značiti gubitak masnog tkiva s nogu, ruku i lica, nakupljanje masnog tkiva na i oko unutarnjih organa, povećanje dojki i nakupljanje masnog tkiva u području vrata (bivolja grba). Uzrok i dugotrajni učinci ove pojave na zdravlje za sada nisu poznati.

Kombinacijsko liječenje antiretrovirusnim lijekovima može uzrokovati povišene razine mliječne kiseline i šećera u krvi, hiperlipemiju (povećane razine masnoća u krvi) i otpornost na inzulin.

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika ( $> 1/10$ )): glavobolja, mučnina.

Često prijavljene nuspojave (javljaju se u više od 1, a manje od 10 na 100 bolesnika ( $>1/100$  do  $10/100$ )) su: povraćanje, bol u truhu, proljev, porast nekih jetrenih enzima, bol u zglobovima, bol u mišićima i drugi mišićni poremećaji, vrtoglavica, umor, poremećaji spavanja, gubitak kose, anemija (mali broj crvenih krvnih stanica) i neutropenija (mali broj bijelih krvnih stanica). Ako imate premalo crvenih krvnih stanica, možete osjećati umor ili nedostatak daha. Smanjenje broja bijelih krvnih stanica čini Vas sklonijim infekcijama.

Sljedeće nuspojave su manje česte (javljaju se u više od 1, a manje od 10 na 1000 bolesnika (>1/1000 do 10/1000)): nadutost, zaduha, osip (crveni, ispupčen ili koji svrbi), vrućica, generalizirani bolovi te smanjenje broja trombocita (krvnih stanica važnih za zgrušavanje krvi). Ako imate premalo trombocita, možete primijetiti da lakše zadobivate modrice.

Rijetko (javljaju se u više od 1, a manje od 10 na 10000 bolesnika (>1/10000 do 10/10000)) su zabilježeni: kašalj, nazalni simptomi, promjena boje sluznice u usnoj šupljini (mrlje), žgaravica, bol u prsima (što može ukazivati na bolest srčanog mišića - kardiomiopatiju), oštećenja mišićnog tkiva, poremećaji jetre, kao što su povećana jetra, masna jetra, upala jetre (hepatitis), zatim upala gušterače, promjene boje noktiju i kože, znojenje, simptomi slični gripi, umor, učestalo mokrenje, povećanje prsa u muških bolesnika, bolovi u prsima, zimica, gubitak teka, promjene okusa, trnci u udovima, epileptički napadaji, nemogućnost koncentracije, osjećaj depresije i tjeskobe, povećanje razine mliječne kiseline u tijelu (laktacidoza) (vidi "Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi").

Iako su mnoge od ovih nuspojava zabilježene i s lamivudinom i sa zidovudinom kad se uzimaju kao pojedinačni lijekovi, neke će se vjerojatnije pojaviti tijekom liječenja samo jednim od tih lijekova. Vaš liječnik može odlučiti prekinuti liječenje **Lamonian** filmom obloženim tabletama i davati Vam lamivudin i zidovudin odvojeno. To će mu omogućiti da mijenja dozu ili ukine jedan od lijekova ako smatra da će to smanjiti neke nuspojave.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## 5. KAKO ČUVATI LAMONIAN

LAMONIAN MORATE ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

**Što Lamonian filmom obložene tablete sadrže:**

Jedna **Lamonian** filmom obložena tableta sadržava 150 mg lamivudina i 300 mg zidovudina.

*Pomoćne tvari:*

Jezgra tablete: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrste A;

natrijev stearilfumarat

Ovojnica: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; polisorbat 80.

***Farmaceutski oblik***

Filmom obložene tablete.

***Kako Lamonian filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakovanja***

60 (6 x 10) filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC // Al blisteru, u kutiji.

60 filmom obloženih tableta u HDPE bočici s HDPE sigurnosnim zatvaračem za djecu, u kutiji.

***Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet***



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

***Ime i adresa proizvođača lijeka***



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

***Način i mjesto izdavanja lijeka***

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute**

/-