

**Prospect: Informații pentru pacient****Lamivudină/Zidovudină Viatris 150 mg/300 mg comprimate filmate**  
(lamivudină/zidovudină)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lamivudină/Zidovudină Viatris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lamivudină/Zidovudină Viatris
3. Cum să utilizați Lamivudină/Zidovudină Viatris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lamivudină/Zidovudină Viatris
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

**1. Ce este Lamivudină/Zidovudină Viatris și pentru ce se utilizează**

Lamivudină/Zidovudină Viatris se utilizează pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane) la adulți, adolescenți și copii.

Lamivudină/Zidovudină Viatris conține două substanțe active care sunt folosite în tratamentul infecției cu HIV: lamivudină și zidovudină. Acestea fac parte dintr-o clasă de medicamente antiretrovirale numite *analogi nucleozidici inhibitori de revers transcriptază (INRT)*.

Lamivudină/Zidovudină Viatris nu vindecă complet infecția cu HIV; medicamentul reduce încărcătura virală și o menține la un nivel scăzut. De asemenea, crește numărul de celule CD<sub>4</sub>. Celulele CD<sub>4</sub> reprezintă un tip de globule albe din sânge, care au un rol important, ajutând organismul dumneavoastră să lupte împotriva infecției.

Nu toți pacienții răspund la tratamentul cu Lamivudină/Zidovudină Viatris în același mod. Medicul dumneavoastră va urmări eficacitatea tratamentului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lamivudină/Zidovudină Viatris****Nu luați Lamivudină/Zidovudină Viatris**

- dacă sunteți alergic la lamivudină, zidovudină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct 6).
- dacă aveți un număr foarte mic de globule roșii (anemie) sau un număr foarte mic de globule albe (neutropenie).

**Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră** dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Lamivudină/Zidovudină Viatris.

Unii dintre pacienții care iau Lamivudină/Zidovudină Viatris sau alte asocieri de medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV sunt mai expuși riscului de apariție a reacțiilor adverse. Trebuie să fiți informați asupra factorilor de risc suplimentari:

- dacă ați avut vreodată boli ale ficatului, incluzând hepatită B sau C (dacă aveți infecție cu virus hepatitic B, nu întrerupeți tratamentul cu Lamivudină/ Zidovudină Viatris fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea o recădere a hepatitei)
- dacă aveți boli ale rinichilor
- dacă sunteți supraponderal (mai ales dacă sunteți femeie)

**Discutați cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră va decide dacă substanțele active sunt potrivite pentru dumneavoastră. În timpul tratamentului poate fi necesară efectuarea unor teste suplimentare, incluzând analize ale sângelui. Vezi punctul 4 pentru informații suplimentare.

### **Alte simptome importante**

La unii dintre pacienții tratați cu medicamente împotriva infecției cu HIV, pot să apară alte afecțiuni, care pot fi grave. Trebuie să fiți informat asupra semnelor și simptomelor importante care pot să apară în timp ce luați Lamivudină/ Zidovudină Viatris.

**Citiți informațiile de la punctul „Alte reacții adverse posibile la terapia combinată pentru infecția cu HIV” în secțiunea 4 a acestui prospect.**

### **Alte medicamente și Lamivudină/Zidovudină Viatris**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente pe bază de plante sau dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Amintiți-vă să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeți administrarea unui medicament nou în timp ce luați Lamivudină/ Zidovudină Viatris.

### **Aceste medicamente nu trebuie administrate concomitent cu Lamivudină/ Zidovudină Viatris:**

- alte medicamente care conțin lamivudină, pentru tratamentul infecției cu HIV sau a infecției cu virus hepatitic B
- emtricitabină, pentru tratamentul infecției cu HIV
- stavudină, pentru tratamentul infecției cu HIV
- ribavirină sau injecții cu ganciclovir, pentru tratamentul infecțiilor virale
- doze mari de cotrimoxazol, un antibiotic.
- cladribină, utilizată pentru a trata leukemia cu celule păroase.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă sunteți tratat cu oricare dintre aceste medicamente.

**Unele medicamente pot determina apariția cu mai mare probabilitate a reacțiilor adverse sau pot agrava reacțiile adverse.**

Acestea includ:

- valproat de sodiu, pentru tratamentul epilepsiei
- interferon, pentru tratamentul infecțiilor virale
- pirimetamină, pentru tratamentul malariei sau altor infecții parazitare
- dapsonă, pentru prevenirea pneumoniei și tratamentul infecțiilor pielii
- fluconazol sau flucitozină, pentru tratamentul infecțiilor fungice, cum este candidoza
- pentamidină sau atovaquonă, pentru tratamentul parazitozelor, cum este Pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii* (denumită adesea PPC)

- amfotericină sau cotrimoxazol, pentru tratamentul infecțiilor fungice și bacteriene
- probenecid, pentru tratamentul gutei sau altor afecțiuni similare și atunci când este utilizat cu unele antibiotice pentru a le crește eficacitatea
- metadonă, utilizată ca substitut al heroinei
- vincristină, vinblastină sau doxorubicină, pentru tratamentul cancerului.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

### **Unele medicamente interacționează cu Lamivudină/Zidovudină Viatris**

Acestea includ:

- claritromicină, un antibiotic  
Dacă luați claritromicină, luați doza cu cel puțin 2 ore înainte sau după ce luați Lamivudină/Zidovudină Viatris.
- fenitoină, pentru tratamentul epilepsiei.  
**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați fenitoină. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze în timpul tratamentului cu Lamivudină/ Zidovudină Viatris.
- medicamente (de obicei lichide) care conțin sorbitol și alți alcooli derivați din zahăr (precum xilitol, manitol, lactitol sau maltitol), utilizate în mod regulat.  
**Spuneți medicului dumneavoastră** sau farmacistului dacă sunteți tratat cu oricare dintre aceste medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Lamivudină/Zidovudină Viatris și medicamentele similare pot provoca reacții adverse fătului. Dacă ați luat Lamivudină/Zidovudină Viatris în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică de analize de sânge și alte teste diagnostice pentru monitorizarea dezvoltării copilului dumneavoastră. La copiii ai căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva HIV a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

#### Alăptarea

**Alăptarea nu este recomandată la femeile care sunt în evidență cu HIV**, deoarece infecția cu HIV se poate transmite la sugar prin laptele matern.

Cantități mici din componentele acestui medicament pot trece în laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, **trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.**

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lamivudină/ zidovudină vă poate face să vă simțiți amețit și să aveți alte reacții adverse care pot să vă scadă vigilența.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

### **Lamivudină/Zidovudină Viatris conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ‘nu conține sodiu’.

### **3. Cum să luați Lamivudină/Zidovudină Viatris**

Luați întotdeauna Lamivudină/Zidovudină Viatris exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Înghițiți comprimatele Lamivudină/Zidovudină Viatris cu apă. Comprimatele de Lamivudină/Zidovudină Viatris pot fi luate cu sau fără alimente.

### **Luați periodic legătura cu medicul dumneavoastră**

Lamivudină/ Zidovudină Viatris ajută la controlul afecțiunii dumneavoastră. Trebuie să îl luați zilnic, pentru a opri agravarea afecțiunii dumneavoastră. Este posibil să dezvoltați alte infecții sau boli, legate de infecția cu HIV.

### **Țineți legătura permanent cu medicul dumneavoastră și nu opriți administrarea Lamivudină/Zidovudină Viatris fără recomandarea medicului dumneavoastră.**

### **Doza pe care trebuie să o luați**

#### **Adulți și adolescenți cu greutatea de cel puțin 30 kg**

Doza recomandată de Lamivudină/Zidovudină Viatris este de un comprimat de două ori pe zi. Luați comprimatele la intervale regulate de timp, lăsând aproximativ 12 ore între administrări.

#### **Copii cu greutatea cuprinsă între 21 și 30 kg**

Doza recomandată pentru începutul tratamentului cu Lamivudină/Zidovudină Viatris este de jumătate de comprimat (1/2) administrat dimineața și un comprimat întreg administrat seara.

#### **Copii cu greutatea cuprinsă între 14 kg și 21 kg**

Doza recomandată pentru începutul tratamentului cu Lamivudină/Zidovudină Viatris este de jumătate de comprimat (1/2) administrat dimineața și jumătate de comprimat (1/2) administrat seara.

La copiii cu greutatea mai mică de 14 kg lamivudina și zidovudina (substanțele active din compoziția Lamivudină/Zidovudină Viatris), trebuie administrate separat.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Lamivudină/Zidovudină Viatris**

Dacă din greșeală luați mai mult decât trebuie din Lamivudină/Zidovudină spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau adresați-vă unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital pentru recomandări ulterioare.

### **Dacă uitați să luați Lamivudină/Zidovudină Viatris**

Dacă uitați să luați o doză de Lamivudină/Zidovudină Viatris, luați-o imediat ce vă aduceți aminte și apoi continuați administrarea ca înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

În timpul terapiei pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere a greutatei corporale, a concentrației lipidelor plasmatiche și a glicemiei. Aceasta este parțial asociată cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și, uneori, în cazul lipidelor plasmatiche, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste modificări.

Tratamentul cu Lamivudină/Zidovudină Viatris poate cauza deseori o pierdere a grăsimii de la nivelul picioarelor, brațelor și feței (lipoatrofie). S-a observat că această pierdere a grăsimii de la nivelul corpului nu este complet reversibilă după întreruperea tratamentului cu zidovudină. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru semnele de apariție a lipoatrofiei. Spuneți medicului

dumneavoastră dacă observați orice pierdere de greutate de la nivelul picioarelor, brațelor și feței. Când aceste semne apar, trebuie întreruptă administrarea Lamivudină/Zidovudină Viatrix și trebuie schimbat tratamentul împotriva infecției cu HIV.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul tratamentului infecției cu HIV, poate fi dificil de stabilit dacă un simptom reprezintă o reacție adversă a tratamentului cu Lamivudină/ Zidovudină Viatrix sau este determinat de alte medicamente pe care le luați sau reprezintă un simptom al infecției cu HIV în sine. Din acest motiv, **este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificări ale stării dumneavoastră de sănătate.**

Pe lângă reacțiile adverse determinate de Lamivudină/ Zidovudină Viatrix prezentate mai jos, pot să apară și alte afecțiuni în timpul terapiei combinate pentru infecția cu HIV. Este important să citați informațiile menționate la sfârșitul acestui punct „Alte reacții adverse posibile la terapia combinată pentru infecția cu HIV”.

**Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:**

- reacție alergică gravă care poate duce la umflarea feței, limbii sau gâtului, determinând dificultăți la înghițire sau în respirație
- durere în piept; senzație de oboseală și lipsă de aer cu glezne umflate, care pot fi cauzate de o boală a mușchiului inimii (cardiomiopatie)
- durere musculară, de articulații, sensibilitate, slăbiciune, edem și convulsii care pot fi cauzate de o distrugere a țesutului muscular (rabdomioloză).
- senzație de oboseală și lipsă de aer cu piele palidă, durere de cap, amețeli, o creștere a numărului de episoade infecțioase pe care le aveți cum este durerea în gât, ulceratii bucale cu febră și frisoane, învinețire inexplicabilă sau sângerare mai prelungită decât în mod normal, sângerare din nas, acestea pot fi datorate unei scăderi a numărului de globule albe sau roșii care ajută la coagularea sângelui, care poate fi cauzată de probleme cu măduva osoasă. Acest lucru poate fi descoperit la analizele de sânge.
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor cu durere la nivelul stomacului, senzație și stare de rău, apetit scăzut cu materii fecale decolorate și urină închisă la culoare ce pot fi determinate de probleme cu ficatul cum este icterul, ficat mărit sau ficat gras, inflamația ficatului (hepatită).
- durere severă de stomac care poate iradia în spate, cu greață și vărsături, ce poate fi determinată de inflamația pancreasului (pancreatită).
- convulsii (epilepsie)
- respirație profundă, rapidă, dificultate la respirație, amețeli, amorțeli sau slăbiciune la nivelul mâinilor și picioarelor, senzație și stare de rău și durere de stomac care pot fi determinate de acidoză lactică (exces de acid lactic în sânge: vezi următoarea secțiune „Alte posibile reacții adverse ale terapiei combinate pentru HIV”).

Alte posibile reacții adverse includ:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere de cap
- greață (senzație de rău)

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vărsături (stare de rău)
- durere de stomac
- diaree
- stare generală de rău
- febră (temperatură crescută)
- dureri ale articulațiilor

- dureri ale mușchilor și disconfort
- tuse
- iritație la nivelul nasului sau secreție nazală
- erupții trecătoare pe piele
- amețeli
- oboseală, lipsă de energie
- cădere a părului (alopecie).

Reacțiile adverse frecvente care pot fi evidențiate prin analize ale sângelui sunt:

- creștere a valorilor enzimelor hepatice
- creștere a concentrației bilirubinei în sânge (o substanță produsă în ficat) care va da pielii dumneavoastră o culoare galbenă.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- flatulență
- senzație de lipsă de aer
- mâncărime
- slăbiciune musculară.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- senzație de amorțeală la nivelul pielii (furnicături și înțepături)
- slăbiciune la nivelul membrelor
- modificări ale culorii unghiilor, pielii sau mucoasei de la nivelul gurii
- simptome asemănătoare gripei- frisoane sau transpirație abundentă
- urinare mai frecventă
- mărire a sânilor la bărbați
- indigestie, tulburări ale gustului
- senzație de amorțeală
- pierdere a poftei de mâncare
- depresie sau anxietate, incapacitate de concentrare, somnolență

Reacțiile adverse rare care pot fi evidențiate prin analize ale sângelui sunt:

- creștere a concentrației unei enzime numită amilază

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului**, dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

### **Alte reacții adverse posibile la terapia combinată pentru infecția cu HIV**

Tratamentul combinat, cum este cel cu Lamivudină/ Zidovudină Viatrix, poate crea condiții pentru dezvoltarea altor afecțiuni în timpul tratamentului infecției cu HIV.

### **Infecțiile vechi se pot reactiva**

Pacienții cu infecție cu HIV avansată (SIDA) au un sistem imunitar slăbit și sunt mai predispuși să dezvolte infecții grave (infecții oportuniste). Când acești pacienți încep tratamentul, pot constata că infecții vechi, ascunse, se pot reactiva, determinând apariția de semne și simptome de inflamație. Aceste simptome sunt determinate, probabil, de faptul că sistemul imunitar devine mai puternic, astfel încât organismul începe să lupte împotriva acestor infecții.

După începerea tratamentului medicamentos pentru infecția HIV, în afara infecțiilor oportuniste, pot de asemenea apărea boli autoimune (afecțiuni care apar atunci când sistemul imunitar atacă țesutul sănătos al organismului). Tulburările autoimune pot apărea la mai multe luni după începerea tratamentului. Dacă observați orice simptome de infecție sau alte simptome cum ar fi slăbiciune musculară, slăbiciune începând de la nivelul mâinilor și picioarelor și deplasându-se spre trunchi, palpitații, tremurături sau hiperactivitate, vă rugăm să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră pentru recomandarea tratamentului necesar.

Dacă aveți orice simptom de inflamație în timp ce luați Lamivudină/ Zidovudină Viatrix:  
**Spuneți imediat medicului dumneavoastră.** Nu luați alte medicamente pentru tratamentul infecției fără recomandarea medicului dumneavoastră.

#### **Acidoza lactică este o reacție adversă rară, dar gravă**

Unii pacienți tratați cu Lamivudină/ Zidovudină Viatrix au dezvoltat o tulburare numită acidoză lactică și s-a constatat creșterea în dimensiuni a ficatului.

Acidoza lactică este determinată de acumularea de acid lactic în organism. Este o tulburare rară; dacă apare, se dezvoltă de obicei după câteva luni de tratament. Vă poate pune în pericol viața, determinând insuficiența organelor interne. Acidoza lactică apare cu mai mare probabilitate la pacienții cu afecțiuni ale ficatului sau la persoanele obeze (cu greutate corporală mare), în special la femei.

Semnele acidozei lactice includ:

- respirație amplă, rapidă, dificilă
- somnolență
- senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul membrelor
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături)
- dureri de stomac.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru semnele acidozei lactice. Dacă aveți oricare dintre simptomele enumerate mai sus sau orice alt simptom care vă îngrijorează **adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.**

#### **Este posibil să aveți probleme osoase**

Unii pacienți tratați cu terapie combinată pentru infecția cu HIV dezvoltă o afecțiune numită osteonecroză. În cadrul acestei afecțiuni, o parte din țesutul osos se distruge, din cauza aportului redus de sânge către țesutul osos. Pacienții sunt mai expuși riscului de a avea această afecțiune:

- dacă au luat tratament combinat o perioadă lungă de timp
- dacă au luat concomitent medicamente antiinflamatoare, numite corticosteroizi
- dacă au consumat alcool etilic
- dacă sistemul lor imunitar este foarte slăbit
- dacă sunt supraponderali.

**Semnele osteonecrozei includ:**

- rigiditate a articulațiilor
- disconfort și durere (în special la nivelul șoldului, genuchiului sau umărului)
- dificultate la mișcare.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome **spuneți medicului dumneavoastră.**

#### **Alte reacții adverse pot fi evidențiate prin analize ale sângelui**

Terapia combinată pentru infecția cu HIV poate determina, de asemenea:

- concentrații crescute de acid lactic în sânge care, în cazuri rare, pot determina acidoză lactică

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Lamivudină/Zidovudină Viatris**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Lamivudină/Zidovudină Viatris după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

**DOAR pentru flacoane: A se utiliza în 60 de zile de la deschidere.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Lamivudină/Zidovudină Viatris**

Substanțele active sunt lamivudină și zidovudină. Un comprimat conține lamivudină 150 mg și zidovudină 300 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină (E460), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu (E572).

Filmul comprimatului (Opadry alb 03H58736): hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), propilenglicol (E1520)

### **Cum arată Lamivudină/Zidovudină Viatris și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate Lamivudină/ Zidovudină Viatris sunt biconvexe, în formă de capsulă, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu “M” în stânga liniei mediane și cu “103” în dreapta liniei mediane pe o față a comprimatului și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Lamivudină/Zidovudină Viatris este disponibil în cutii cu blistere care conțin 30, 60, 60x 1 (blister cu doze unitare), 100, 180 (3 cutii a câte 60) și 200 de comprimate și în cutii cu flacoane care conțin 60 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN, Irlanda

### **Fabricanții**

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,  
Irlanda

MYLAN HUNGARY Kft.  
Komárom 2900, Mylan Utca 1,  
Ungaria



Mylan Germany GmbH,  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,  
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe,  
Hessen, 61352, Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia: Lamivudine/Zidovudine Viatris 150mg/300mg filmomhulde tabletten |  
Franța: Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé sécable  
Germania: Lamivudin/Zidovudin Mylan 150mg/300 mg Filmtabletten  
Italia: Lamivudina e Zidovudina Mylan  
Luxemburg: Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg/300 mg comprimés pelliculés  
Malta: Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg Film-coated tablet  
Portugalia: Lamivudina + Zidovudina Mylan  
România: Lamivudină/Zidovudină Viatris 150 mg/300 mg comprimate filmate  
Spania: Lamivudina/Zidovudina Mylan 150 mg/300 mg Comprimidos recubiertos con película EFG  
Țările de Jos : Lamivudine/Zidovudine Viatris 150 mg /300 mg Filmomhulde tabletten.  
Regatul Unit (Irlanda de Nord): Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg Film-coated tablets

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**