

Navodilo za uporabo

Lamivudin/zidovudin Accord 150 mg/300 mg filmsko obložene tablete lamivudin/zidovudin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord
3. Kako jemati zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lamivudin/zidovudin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV (virus humane imunske pomanjkljivosti) pri odraslih in otrocih.

Zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord vsebuje dve zdravilni učinkovini, ki se uporabljata za zdravljenje okužb s HIV: lamivudin in zidovudin. Obe sodita v skupino protiretrovirusnih zdravil, ki se imenuje *zaviralci nukleozidne reverzne transkriptaze (ZNRT)*.

Zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord okužbe z virusom HIV ne ozdravi, vendar zmanjša količino virusa v telesu in jo vzdržuje na nizki ravni. Poleg tega tudi poveča število celic CD4 v vaši krvi. CD4 celice so vrsta belih krvnih celic, ki so pomembne za premagovanje okužb.

Na zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord se ne odzovejo vsi bolniki enako. Vaš zdravnik bo kontroliral učinkovitost vašega zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamivudine/zidovudin Accord

Ne uporabljajte zdravila Lamivudin/zidovudin Accord:

- če ste **alergični** na lamivudin ali zidovudin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate **zelo nizko število rdečih krvnih celic (anemija)** ali **zelo nizko število belih krvnih celic (nevtropenija)**.

Posvetujte se z vašim zdravnikom, če menite, da se to nanaša na vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekateri bolniki, ki jemljejo zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord ali druga kombinirana zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, so bolj ogroženi zaradi resnih neželenih učinkov. Zavedati se morate, da je tveganje večje:

- če ste kdaj imeli **bolezen jeter**, vključno s hepatitisom B ali C (če ste okuženi z virusom hepatitisa B, ne prenehajte z jemanjem zdravila Lamivudin/zidovudin Accord brez zdravnikovega navodila, kajti vaš hepatitis se lahko ponovi);
- če imate **bolezen ledvic**;
- če imate **prekomerno telesno težo** (še posebej, če ste ženska).

Posvetujte se z vašim zdravnikom, če kaj od tega velja za vas. Vaš zdravnik se bo odločil, ali so učinkovine primerne za vas. Morda boste med jemanjem tega zdravila potrebovali dodatne preglede, vključno s preiskavami krvi. Za več informacij glejte poglavje 4.

Bodite pozorni na pomembne simptome

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, se pojavijo druge motnje, ki so lahko resne. Medtem ko jemljete zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord, morate biti seznanjeni s pomembnimi znaki in simptomi, na katere morate biti pozorni.

Preberite dodatne informacije v poglavju 4 »Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe s HIV« v tem navodilu.

Zaščitite druge ljudi

Okužba s HIV se širi s spolnim stikom z okuženo osebo ali s prenosom okužene krvi (npr. s skupno uporabo injekcijskih igel). Med jemanjem tega zdravila lahko še vedno prenesete okužbo s HIV na druge, čeprav učinkovito protiretrovirusno zdravljenje to tveganje zmanjša.

Posvetujte se z zdravnikom o previdnostnih ukrepih, potrebnih za preprečitev okužbe drugih ljudi.

Druga zdravila in zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katera druga zdravila, ali ste jih pred kratkim jemali, vključno z zdravili rastlinskega izvora ali drugimi zdravili, ki ste jih kupili brez recepta.

Zdravniku ali farmacevtu morate vedno povedati, če med zdravljenjem z zdravilom Lamivudin/zidovudin Accord začnete prejemati kakšno novo zdravilo.

Zdravila, ki se ne smejo uporabljati skupaj z zdravilom Lamivudin/zidovudin Accord:

- druga zdravila, ki vsebujejo lamivudin za zdravljenje **okužbe s HIV ali hepatitisom B**;
- emtricitabin, za zdravljenje **okužbe s HIV**;
- stavudin za zdravljenje **okužbe s HIV**;
- ribavirin ali injekcije z ganciklovirjem za zdravljenje **virusnih okužb**;
- visoki odmerki antibiotika **kotrimoksazola**;
- kladribin, ki se uporablja pri zdravljenju **dlakastocelične levkemije**.

Zdravniku morate povedati, če se zdravite s katerimkoli od teh zdravil.

Nekatera zdravila lahko povečajo verjetnost, da boste imeli neželene učinke, ali pa da bodo neželeni učinki hujši. To so:

- natrijev valproat za zdravljenje **epilepsije**;
- interferon za zdravljenje **virusnih okužb**;
- pirimetamin za zdravljenje **malariae** in ostalih okužb z zajedalci;
- dapson, za preprečevanje **pljučnice** in zdravljenje okužb kože;
- flukonazol ali flucitozin, za zdravljenje **glivičnih okužb**, kot je **kandida**;
- pentamidin ali atovakon za zdravljenje okužb z zajedalci, kot je pljučnica povzročena s **Pneumocystis carinii (PCP)**;
- amfotericin ali kotrimoksazol za zdravljenje **bakterijskih in glivičnih okužb**;

- probenecid, za zdravljenje **putike** in podobnih stanj in se ga da skupaj z nekaterimi antibiotiki, da se doseže boljšo učinkovitost;
- **metadon**, ki se uporablja kot **nadomestek heroina**;
- vinkristin, vinblastin ali doksorubicin, za **zdravljenje raka**.

Zdravniku morate povedati, če se zdravite s katerikoli od teh zdravil.

Nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Lamivudin/zidovudin Accord

To so:

- antibiotik **klaritromicin**;
Če jemljete klaritromicin, vzemite vaš odmerek vsaj 2 uri pred ali po tem, ko vzamete zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord.
- **fenitoin**, za zdravljenje **epilepsije**.

Zdravniku morate povedati, če jemljete fenitoin. Vaš zdravnik vas bo morda dodatno opazoval, medtem ko jemljete zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči, zanosite ali če načrtujete nosečnost, se posvetujte s svojim zdravnikom o tveganjih in koristih jemanja zdravila Lamivudin/zidovudin Accord za vas in vašega otroka.

Zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord in podobna zdravila lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenemu otroku. Če ste zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord jemali med nosečnostjo, vas lahko zdravnik naroči na redne preiskave krvi in druge diagnostične preiskave, da bo spremljal razvoj vašega otroka. Pri otrocih, katerih matere so med nosečnostjo jemale nukleozidne zaviralce reverzne transkriptaze (*NRTI, nucleoside reverse transcriptase inhibitors*), je korist zaradi zaščite proti HIV odtehtala tveganje zaradi neželenih učinkov.

Dojenje

Ženske, ki so HIV pozitivne, ne smejo dojiti, kajti okužba z virusom HIV se lahko z mlekom prenese na otroka.

Majhna količina sestavin zdravila Lamivudin/zidovudin Accord lahko prehaja v materino mleko. Če dojite ali razmišljate o dojenju, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord lahko povzroči omotičnost in tudi druge neželene učinke, ki vplivajo na zmanjšano pripravljenost.

Ne upravljajte vozil in strojev, če se ne počutite dobro.

3. Kako jemati zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto Lamivudin/zidovudin Accord pogoltnite celo z nekaj vode. Zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord se lahko jemlje s hrano ali brez.

Če tablet ne morete zaužiti, jih lahko zdrobite in vzamete skupaj z majhno količino hrane ali pijače ter vzamete celoten odmerek naenkrat.

Bodite v rednem stiku z vašim zdravnikom

Zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord pomaga obvladovati vašo bolezen. Morate ga jemati redno in vsak dan, da se vaša bolezen ne bo slabšala. Lahko pa, da se bodo razvile druge okužbe ali bolezni povezane z okužbo s HIV.

Bodite v stiku z vašim zdravnikom in ne prenehajte jemati zdravila Lamivudin/zidovudin Accord brez zdravnikovega nasveta.

Koliko zdravila morate vzeti**Odrasli in mladostniki, ki so težki vsaj 30 kg**

Običajni odmerek zdravila Lamivudin/zidovudin Accord je ena tableta dvakrat na dan.

Tablete vzemite ob običajnem času, približno na 12 ur.

Otroci, ki so težki od 21 do 30 kg

Običajni začetni odmerek zdravila Lamivudin/zidovudin Accord je polovica ($\frac{1}{2}$) tablete zjutraj in ena cela tableta zvečer.

Otroci, ki so težki od 14 do 21 kg

Običajni začetni odmerek zdravila Lamivudin/zidovudin Accord je polovica ($\frac{1}{2}$) tablete zjutraj in polovica ($\frac{1}{2}$) tablete zvečer.

Otroci, ki so težki manj kot 14 kg, morajo lamivudin in zidovudin (sestavini zdravila Lamivudin/zidovudin Accord) jemati ločeno.

Tableta se lahko razdeli v več enakih odmerkov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lamivudin/zidovudin Accord, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč zdravila Lamivudin/zidovudin Accord, se morate za dodatni nasvet obrniti na svojega zdravnika ali farmacevta ali pa na oddelek nujne pomoči najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Nato nadaljujte z vašim zdravljenjem kot prej.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna masa ter zviša koncentracija lipidov in glukoze v krvi. To je delno povezano z izboljšanjem zdravja in načinom življenja, v primeru lipidov v krvi pa včasih tudi s samimi zdravili proti virusu HIV. Zdravnik bo opravil preiskave glede teh sprememb.

Zdravljenje z zdravilom Lamivudin/zidovudin Accord pogosto povzroči izginjanje maščevja na nogah, rokah in obrazu (lipoatrofija). Izkazalo se je, da po prekinitvi zdravljenja z zidovudinom ta izguba telesnega maščevja ni v celoti ozdravljiva. Zdravnik mora spremljati znake lipoatrofije. Povejte svojemu zdravniku, če opazite kakršno koli izgubo maščevja na nogah, rokah in obrazu. Če se pojavijo ti znaki, je treba zdravljenje z zdravilom Lamivudin/zidovudin Accord prekiniti in spremeniti zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem okužbe s HIV, je včasih težko reči ali je simptom neželeni učinek zdravila Lamivudin/zidovudin Accord ali drugih zdravil, ki jih tudi jemljete, ali je to posledica same bolezni. **Zato je zelo pomembno, da se s svojim zdravnikom pogovorite o vseh spremembah, ki jih opazite glede vašega zdravja.**

Poleg neželenih učinkov zdravila Lamivudin/zidovudin Accord, ki so navedeni spodaj, se lahko med kombiniranim zdravljenjem okužbe s HIV pojavijo še druge motnje.

Pomembno je, da preberete spodnje informacije v razdelku »Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe s HIV«.

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se pri **več kot 1 od 10** bolnikov:

- glavobol,
- občutek slabosti (*navzea*).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se pri **do 1 od 10** bolnikov:

- slabost (bruhanje),
- driska,
- bolečine v želodcu,
- pomanjkanje apetita,
- vrtoglavica,
- utrujenost, pomanjkanje energije,
- zvišana telesna temperatura,
- splošno slabo počutje,
- težave s spanjem (*insomnija*),
- bolečine v mišicah in neudobje,
- bolečine v sklepih,
- kašelj,
- draženje in izcedek iz nosu,
- kožni izpuščaj,
- izpadanje las (*alopecija*).

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo v preiskavah krvi, so:

- zmanjšano število rdečih krvnih celic (*anemija*) ali zmanjšano število belih krvnih celic (*nevtropenija* ali *levkopenija*),
- povečane vrednosti jetrnih encimov,
- povečana količina *bilirubina* (snov, ki nastaja v jetrih) v krvi, ki lahko povzroči rumeno obarvanje kože.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se pri **do 1 od 100** bolnikov:

- občutek zadihanosti,
- vetrovi (napenjanje),
- srbenje,
- oslabeledost mišic.

Občasni neželeni učinek, ki se lahko pokaže v preiskavah krvi, je:

- zmanjšanje števila krvnih celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi

(trombocitopenija) ali vseh krvnih celic (pancitopenija).

Redki neželeni učinki

Pojavijo se pri **do 1 od 1000** bolnikov:

- resna alergijska reakcija, ki se kaže kot oteklina obraza, jezika ali grla, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- težave z jetri, kot so zlatenica, povečana ali zamaščena jetra, vnetje jeter (hepatitis),
- laktacidoza (čezmerno kopičenje mlečne kisline v krvi; *glejte poglavje »Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe s HIV«*),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- bolečine v prsih; bolezen srčne mišice (kardiomiopatija),
- napadi krčev (konvulzije),
- občutek depresivnosti ali tesnobe, nezmožnost koncentracije, občutek dremavosti,
- težave z želodcem, motnje okušanja,
- spremenjena barva nohtov, kože ali ustne sluznice,
- gripi podobno počutje – mrzlica in znojenje,
- mravljinčenje v koži,
- občutek šibkosti v udih,
- razgradnja mišičnega tkiva,
- omrtvelost,
- pogostejše odvajanje urina,
- povečanje prsi pri moških.

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo v preiskavah krvi, so:

- zvišanje encima, imenovanega amilaza,
- nezmožnost kostnega mozga za tvorbo novih rdečih krvnih celic (*čista aplazija rdečih celic*).

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se pri **do 1 od 10000** bolnikov.

Zelo redek neželeni učinek, ki se lahko pokaže v preiskavah krvi, je:

- nezmožnost kostnega mozga za tvorbo novih rdečih ali belih krvnih celic (*aplastična anemija*).

Če se vam pojavijo neželeni učinki

Obvestite vašega zdravnika ali farmacevta, če katerikoli neželeni učinek postane resen ali moteč, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu.

Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe s HIV

Kombinirano zdravljenje, ki vključuje zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord, lahko med zdravljenjem okužbe s HIV povzroči nastanek drugih motenj.

Možnost ponovnega zagona starih okužb

Bolniki z napredujočo okužbo s HIV (AIDS-om) imajo oslabil imunski sistem, zato je pri njih večja verjetnost za nastanek resnih okužb (oportunističnih okužb). Ko ti bolniki začnejo zdravljenje, se jim lahko razplamtijo stare, prikriti okužbe in povzročijo znake ali simptome vnetja. Ti simptomi so verjetno posledica okrepitve imunskega sistema in se organizem zopet prične boriti proti tem okužbam.

Poleg oportunističnih okužb se vam lahko po začetku jemanja zdravil za zdravljenje okužbe s HIV pojavi kakšna avtoimunska bolezen (to je bolezen, ki nastane, če imunski sistem napade zdrava telesna tkiva). Avtoimunske bolezni se lahko pojavijo veliko mesecev po začetku zdravljenja. Če opazite kakšne simptome okužbe ali druge simptome, npr. šibkost mišic,

šibkost, ki se začne v dlaneh in stopalih in se širi navzgor proti trupu, razbijanje srca (palpitacije), tresenje ali čezmerno aktivnost, o tem takoj obvestite svojega zdravnika, da boste deležni potrebnega zdravljenja.

Če dobite znake okužbe, medtem ko jemljete zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord:

se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Ne jemljite drugih zdravil za zdravljenje okužbe, brez nasveta vašega zdravnika.

Laktacidoza je redek, vendar resen neželeni učinek

Pri nekaterih ljudeh, ki jemljejo zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord, se lahko razvije stanje, ki se imenuje laktacidoza, skupaj s povečanjem jeter.

Laktacidoza se pojavi zaradi povečanja koncentracije mlečne kisline v telesu. Je zelo redka; če se pojavi, se ponavadi razvije po nekaj mesecih zdravljenja. Lahko je smrtno nevarna, ker lahko povzroči odpoved notranjih organov. Laktacidoza se bolj verjetno razvije pri ljudeh, ki imajo obolenje jeter, ali pri ljudeh s prekomerno telesno težo, še posebej ženskah.

Znaki laktacidoze vključujejo:

- globoko, hitro, oteženo dihanje,
- zaspanost,
- otrplost ali šibkost udov,
- slabost (*navzea*), bruhanje,
- bolečine v želodcu.

Med zdravljenjem vas bo vaš zdravnik opazoval glede znakov laktacidoze. Če imate katerikoli simptom, ki je naveden zgoraj, ali katerikoli drug simptom, ki vas skrbi, **se čimprej posvetujte z vašim zdravnikom.**

Pojavijo se lahko težave s kostmi

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo kombinirano terapijo za zdravljenje okužbe s HIV, se lahko pojavi motnja, imenovana *osteonekroza*. Pri tem pride do odmiranja kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvavitve kosti. Verjetnost za to motnjo je večja, pri bolnikih:

- ki so prejeli kombinirano zdravljenje daljše časovno obdobje;
- ki jemljejo tudi protivnetna zdravila imenovana kortikosteroidi;
- ki uživajo alkohol;
- ki imajo oslabil imunski sistem;
- ki imajo prekomerno telesno težo.

Znaki osteonekroze so:

- togost sklepov,
- bolečine (še posebej v kolku, kolenu ali rami),
- oteženo gibanje.

Če opazite katerega od teh simptomov, **se posvetujte s svojim zdravnikom.**

Preostali učinki, ki se lahko pokažejo v krvnih preiskavah

Kombinirano zdravljenje okužbe s HIV lahko povzroči tudi:

- povišane vrednosti mlečne kisline v krvi, kar v redkih primerih lahko povzroči laktacidozo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco,
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (8) 2000 500
Faks: +386 (8) 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lamivudin/zidovudin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli za oznako EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lamivudin/zidovudin Accord

- Zdravilni učinkovini sta lamivudin in zidovudin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg lamivudina in 300 mg zidovudina.
- Tablete vsebujejo tudi naslednje pomožne snovi:
 - *jedro tablete*: mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (tip A), magnezijev stearat,
 - *filmska obloga*: titanov dioksid (E171), hipromeloza, makrogol in polisorbit 80.

Izgled zdravila Lamivudin/zidovudin Accord in vsebina pakiranja

Lamivudin/zidovudin Accord filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih v škatlah, ki vsebujejo po 60, 120 ali 200 filmsko obloženih tablet in v plastenkah, ki vsebujejo po 60 in 500 filmsko obloženih tablet.

Lamivudin/zidovudin Accord filmsko obložene tablete so bele do sivobeke bikonveksne filmsko obložene tablete v obliki kapsule z zarezo in vtisnjeno oznako "H" na eni in oznakama "L" in "9", ločenima s črto, na drugi strani.

Tableta je dolga približno 17,5 mm in široka približno 8,0 mm.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Izdelovalec

Accord Healthcare Limited
Sage House 319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Velika Britanija

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Bolgarija	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg film- coated tablets
Ciper	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg film- coated tablets
Češka	Lamivudine/Zidovudine Accord
Nemčija	Lamivudin/Zidovudin Accord 150 mg/300 mg Filmtabletten
Danska	Lamivudine/Zidovudine Accord
Finska	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Madžarska	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg filmtabletta
Italija	Lamivudina e Zidovudina Accord
Malta	Lamivudine/Zidovudine 150 mg/300 mg film-coated tablets
Norveška	Lamivudine/Zidovudine Accord

Poljska	Lamivudine + Zidovudine Accord
Romunija	Lamivudină/Zidovudină Accord 150 mg /300 mg comprimate filmate
Slovenija	Lamivudin/zidovudin Accord 150 mg/300 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Lamivudine/Zidovudine Accord
Slovaška	Lamivudín/Zidovudín Accord 150 mg/300 mg
Francija	Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg comprimé pelliculé

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.03.2019.