

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Trizivir 300 mg/150 mg/300 mg Filmtabletten

Abacavir/Lamivudin/Zidovudin



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.**

WICHTIGE INFORMATION — Überempfindlichkeitsreaktionen

Trizivir enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa** und **Ziagen** ist). Einige Patienten, die Trizivir einnehmen, können möglicherweise eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln. Diese kann lebensbedrohlich werden, wenn Sie Abacavir weiterhin nehmen. **Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.**

Die Trizivir-Packung enthält eine **Warnhinweiskarte**, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie immer bei sich tragen.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Trizivir und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Trizivir beachten?
- Wie ist Trizivir einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Trizivir aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST TRIZIVIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Trizivir wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Erwachsenen eingesetzt.

Trizivir enthält drei Wirkstoffe, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir, Lamivudin und Zidovudin. Alle diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Trizivir hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Trizivir kann Ihre HIV-Infektion nicht heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Dies hilft Ihrem Körper, die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut zu steigern. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Trizivir an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRIZIVIR BEACHTEN?

Trizivir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält – **Kivexa** oder **Ziagen**), gegen Lamivudin oder Zidovudin oder einen der sonstigen Bestandteile (*die im Abschnitt 6 aufgelistet sind*) von Trizivir sind
 - Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.**
- wenn Sie **Probleme** mit der **Leber** haben
- wenn Sie schwerwiegende **Probleme** mit den **Nieren** haben
- wenn Sie eine **sehr geringe Anzahl roter Blutkörperchen** (*Anämie*) oder **sehr geringe Anzahl weißer Blutkörperchen** (*Neutropenie*) haben. **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trizivir ist erforderlich

Überempfindlichkeitsreaktionen

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion).

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation sorgfältig durch.

Einige Patienten, die Trizivir einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals an einer **Lebererkrankung** litten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Trizivir keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- wenn Sie **zuckerkrank** sind und Insulin benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihre Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

Herzinfarkt

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Zusammenhang zwischen Abacavir und einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte bestehen könnte.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Trizivir nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Patienten, die Trizivir einnehmen, können andere Begleiterkrankungen auftreten, die ernsthaft sein können. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie Acht geben müssen, während Sie Trizivir einnehmen.

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen von Trizivir“ im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.

Schützen Sie andere Menschen

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Die Behandlung mit Trizivir verringert nicht das Risiko einer Übertragung von HIV auf andere Menschen. Um andere Menschen vor einer Infektion mit HIV zu schützen:

- Verwenden Sie ein Kondom** bei oralem oder sonstigem Geschlechtsverkehr.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Blut von anderen Leuten** – teilen Sie keine Injektionsnadeln mit anderen.

Bei Einnahme von Trizivir mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Trizivir einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Trizivir angewendet werden:

- Stavudin oder Emtricitabin, zur Behandlung der **HIV-Infektion**
- andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel, zur Behandlung der **HIV-Infektion** oder der **Hepatitis-B-Infektion**
- Ribavirin oder Injektionen von Ganciclovir, zur Behandlung **viraler Infektionen**
- Hohe Dosen von **Cotrimoxazol**, einem Antibiotikum. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Einige Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, oder können Nebenwirkungen verstärken.

Dazu gehören:

- Natriumvalproat, zur Behandlung der **Epilepsie**
- Interferon, zur Behandlung **viraler Infektionen**
- Pyrimethamin, zur Behandlung der **Malaria** und anderer parasitärer Infektionen
- Dapson, zur Vorbeugung einer **Lungenentzündung** und zur Behandlung von Hautinfektionen
- Fluconazol oder Flucytosin, zur Behandlung von **Pilzinfektionen** wie **Candida**
- Pentamidin oder Atovaquon, zur Behandlung parasitärer Infektionen wie **PCP**
- Amphotericin oder Cotrimoxazol, zur Behandlung von **Pilzinfektionen und bakteriellen Infektionen**
- Probencid, zur Behandlung der **Gicht** oder ähnlicher Zustände, auch bei gemeinsamer Gabe mit einigen Antibiotika zur Verbesserung der Wirksamkeit
- Methadon**, zur **Heroinsubstitution**
- Vincristin, Vinblastin oder Doxorubicin, zur **Krebs**behandlung. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Trizivir

Zu diesen gehören:

- Clarithromycin**, ein Antibiotikum
 - Wenn Sie Clarithromycin einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Trizivir ein.
- Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsien**. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Trizivir einnehmen.

Methadon und Trizivir

Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.

Schwangerschaft

Trizivir wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen.

Trizivir und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie während der Einnahme von Trizivir schwanger werden, kann Ihr Kind zusätzlichen Kontrolluntersuchungen (einschließlich Blutuntersuchungen) unterzogen werden, um eine normale Entwicklung sicherzustellen.

Wenn Sie schwanger sind, werden oder eine Schwangerschaft planen:

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt über mögliche Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Trizivir während Ihrer Schwangerschaft.

Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs (Arzneimittel wie Trizivir) eingenommen haben, haben eine verringerte Wahrscheinlichkeit, mit HIV infiziert zu werden. Dieser Nutzen ist größer als das Risiko, Nebenwirkungen zu bekommen.

Stillzeit

HIV-infizierte Frauen dürfen unter keinen Umständen ihre Kinder stillen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen, oder beabsichtigen zu stillen:

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Trizivir kann Sie schwindlig machen; auch können andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Aufmerksamkeit verringern können. **Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen sie keine Maschinen**, es sei denn, Sie fühlen sich hierzu in der Lage.

3. WIE IST TRIZIVIR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Trizivir immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Trizivir hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Trizivir regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Begleiterkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Trizivir nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie oft ist Trizivir einzunehmen?

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette zweimal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten zu den üblichen Zeiten ein, wobei ungefähr 12 Stunden zwischen den Einnahmen der beiden Tabletten liegen sollten.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser ein. Trizivir kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Trizivir eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie versehentlich zu viel Trizivir eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Trizivir vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, Trizivir regelmäßig einzunehmen, da durch eine unregelmäßige Einnahme die Wirkung gegen die HIV-Infektion eingeschränkt sein und das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöht werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Trizivir abbrechen

Falls Sie die Therapie mit Trizivir aus irgendeinem Grund unterbrochen haben – besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme von Trizivir unbedingt Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Trizivir oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Kivexa oder Ziagen) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Trizivir erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Trizivir Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Trizivir oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Infektion selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion). Diese ist auf der anderen Seite dieser Gebrauchsinformation unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben. **Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.**

Ebenso wie die weiter unten für Trizivir aufgeführten Nebenwirkungen können sich andere Begleiterkrankungen unter der Therapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die Informationen auf der anderen Seite dieser Gebrauchsinformation unter „Andere mögliche Nebenwirkungen von Trizivir“ lesen.

Überempfindlichkeitsreaktionen Trizivir enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Kivexa und Ziagen ist).
Bei wem kann diese Reaktion auftreten? Jeder, der Trizivir einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Abacavir weiterhin eingenommen wird.
Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit eine solche Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens HLA-B*5701 sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von Trizivir auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Trizivir informieren.
Was sind die Symptome? Die häufigsten Symptome sind: <ul style="list-style-type: none">Fieber (erhöhte Temperatur) und Hautausschlag.
Andere häufige Symptome sind: <ul style="list-style-type: none">Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit.
Weitere Symptome beinhalten: <ul style="list-style-type: none">Muskel- und Gelenksbeschwerden, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, Kopfschmerzen Gelegentlich Augenentzündungen (<i>Bindehautentzündung</i>), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck.
Falls Sie die Einnahme von Trizivir fortsetzen, können sich diese Symptome verschlechtern und lebensbedrohlich werden.
Wann können diese Symptome auftreten? Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf,
Gelegentlich sind nach Wiederaufnahme der Einnahme von Abacavir bei Patienten Reaktionen aufgetreten, die vor Absetzen von Abacavir nur eines der in der Warnhinweiskarte aufgeführten Symptome zeigten.
In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten Reaktionen aufgetreten, die vor Absetzen von Abacavir keines der Symptome zeigten.
Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung: 1) wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER 2) wenn Sie mindestens 2 Symptome aus den folgenden Gruppen entwickeln: <ul style="list-style-type: none">Fieber Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Krankheitsgefühl
Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Trizivir abzubrechen.
Tragen Sie Ihre Warnhinweiskarte immer bei sich, solange Sie Trizivir einnehmen.
Wenn Sie Trizivir abgesetzt haben Wenn Sie Trizivir aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, nehmen Sie NIE WIEDER Trizivir oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (Kivexa oder Ziagen) ein. Sollten Sie dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.
Wenn Sie die Einnahme von Trizivir aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine Erkrankung zu bekommen: <div style="float: right;"></div>
Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, wird er Sie anweisen, nie wieder Trizivir oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (Kivexa oder Ziagen) einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.
Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Trizivir erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.
Falls Sie überempfindlich auf Trizivir sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Trizivir Filmtabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Personen betreffen.

- Kopfschmerzen
- Übelkeit (*sich unwohl fühlen*).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Personen betreffen.

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Unwohlsein (*Erbrechen*)
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Sich schwindlig fühlen
- Müdigkeit, Lethargie
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Allgemeines Krankheitsgefühl
- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Husten
- Nasenreizung oder "laufende" Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall.

Häufige, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- niedrige Anzahl roter (*Anämie*) oder weißer Blutkörperchen (*Neutropenie oder Leukopenie*)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme
- eine erhöhte Konzentration an *Bilirubin* (ein in der Leber hergestellter Stoff) im Blut, der Ihre Haut gelb erscheinen lassen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Personen betreffen.

- Atemlosigkeit
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Juckreiz
- Muskelschwäche.

Eine gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- eine Abnahme der Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*) oder aller Blutzellen (*Panzytopenie*).

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000** Personen betreffen.

- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Entzündung (*Hepatitis*)
- Laktatazidose (*siehe nächster Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen von Trizivir“*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- Brustschmerzen; Herzmuskelerkrankung (*Kardiomyopathie*)
- Krampfanfälle (*Konvulsionen*)
- Angstgefühl oder Depression, Konzentrationsschwäche, Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen, Geschmacksstörungen
- Farbveränderungen Ihrer Nägel und Ihrer Haut, oder Farbflecken in Ihrem Mund
- Grippeähnliche Symptome - Schüttelfrost und Schwitzen
- Kribbeliges Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“)
- Schwächegefühl der Gliedmaßen
- Taubheit
- Häufiges Wasserlassen
- Vergrößerung der Brust bei männlichen Patienten.

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg eines Enzyms namens Amylase
- Eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*).

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000** Personen betreffen.

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- Ein ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30% der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*).

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Eine sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- Eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*aplastische Anämie*).

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Trizivir

Trizivir kann andere Begleiterkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Alte Infektionen können wieder aufflammen

Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (opportunistische Infektionen). Wenn diese Patienten mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Entzündungen werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper erneut versucht, diese Infektionen zu bekämpfen.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Trizivir auftreten:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

Ihre Körperform kann sich ändern:

Patienten unter einer HIV-Kombinationstherapie können eine Veränderung Ihrer Körperform an sich durch eine veränderte Fettverteilung beobachten:

- Verlust von Fett an Beinen, Armen und im Gesicht
- Fettzunahme am Bauch, an den Brüsten oder in inneren Organen
- Auftreten von Fettgeschwülsten im Nacken („Stiernacken“).

Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf die Gesundheit sind derzeit nicht bekannt.

Wenn Sie Veränderungen Ihrer Körperform bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Eine Laktatazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung

Einige Patienten können unter der Behandlung mit Trizivir oder anderer Arzneimittel wie Trizivir (NRTIs) eine Erkrankung entwickeln, die als Laktatazidose bezeichnet wird und von einer vergrößerten Leber begleitet wird.

Eine Laktatazidose wird durch einer Erhöhung der Milchsäure im Körper verursacht. Sie tritt selten auf; falls sie auftritt, entwickelt sie sich üblicherweise nach einigen Monaten der Behandlung. Sie kann lebensbedrohlich sein und zum Versagen innerer Organe führen.

Eine Laktatazidose tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Patienten mit Lebererkrankungen oder bei Übergewichtigen (sehr hohes Übergewicht), besonders bei Frauen, auf.

Anzeichen einer Laktatazidose beinhalten:

- Tiefes, beschleunigtes Atmen, Atemschwierigkeiten
- Schläfrigkeit
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Anzeichen für eine Laktatazidose hin überwachen. Wenn Sie eines der oben aufgeführten Symptome an sich beobachten, oder ein anderes Sie beunruhigendes Symptom:

Suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Patienten, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Patienten können mit höherer Wahrscheinlichkeit diese Erkrankung bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Andere, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

Trizivir kann außerdem verursachen:

- erhöhte Milchsäurewerte im Blut, die in seltenen Fällen zu einer Laktatazidose führen können.
- erhöhte Zucker- und Fettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) im Blut
- Insulinresistenz (falls Sie zuckerkrank sind, müssen Sie gegebenenfalls Ihre Insulindosis ändern, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren).

5. WIE IST TRIZIVIR AUFZUBEWAHREN?

Trizivir für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Trizivir nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Sollten Sie übrige Trizivir Tabletten haben, dürfen Sie diese nicht im Abwasser oder mit dem Haushaltsabfall entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Trizivir enthält:

Die Wirkstoffe in jeder Trizivir Filmtablette sind 300 mg Abacavir (als Sulfat), 150 mg Lamivudin und 300 mg Zidovudin.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz und Magnesiumstearat im Tablettkern. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid, Macrogol, Indigocarmin-Farblack, Eisenoxid gelb.

Wie Trizivir aussieht und Inhalt der Packung:

Trizivir Filmtabletten sind auf einer Seite mit der Prägung GX LL1 versehen. Die kapselförmigen Filmtabletten sind blaugrün und kapselförmig und sind in Blisterpackungen mit 60 Tabletten oder in Flaschen mit kindersicherem Verschluss mit 60 Tabletten erhältlich.

Parallelvertreiber:

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlypharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber:

ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich.

Hersteller:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 25 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími:+ 354 530 3700

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 25 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viivhealthcare.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIIVHIV HEALTHCARE,
UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

