

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lamivir 300 mg Filmtabletten

lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lamivir und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivir beachten?
3. Wie ist Lamivir einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lamivir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lamivir und wofür wird es angewendet?

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

Lamivir enthält den Wirkstoff Lamivudin. Lamivir ist eine Art von Arzneimittel, die antiretrovirale Arzneimittel genannt werden. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Lamivir kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivir beachten

Lamivir darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Lamivir sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass diese Bedingung bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Personen, die Lamivir oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Lamivir 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 **Diabetiker** sind und Insulin benötigen
- **Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden**, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden.

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 Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie Acht geben müssen, während Sie Lamivir einnehmen.

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ 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 Lamivir verhindert nicht, dass Sie HIV auf andere Menschen übertragen können. Um andere Menschen vor einer Infektion mit HIV zu schützen:

- **Verwenden Sie ein Kondom** bei oralem oder sonstigem (penetrativem) Geschlechtsverkehr.
- **Riskieren Sie keine Übertragung durch Blut** — teilen Sie z. B. keine Injektionsnadeln mit anderen

Bei Einnahme von Lamivir mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können Einfluss auf die Wirkung von Lamivir. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

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

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivir angewendet werden:

- Andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung der HIV- oder Hepatitis-B-Infektion)
- Emtricitabin (einem Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Hohe Dosen von Co-trimoxazol, einem Antibiotikum.

- Cladribin zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um mit ihm die möglichen Nebenwirkungen sowie den Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen.

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

Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft Nukleosid- bzw. Nukleotidanaloga (Arzneimittel wie Lamivir) eingenommen haben, haben ein verringertes Risiko, mit HIV infiziert zu werden. Dieser Nutzen ist größer als das Risiko, Nebenwirkungen zu erleiden.

Stillzeit

HIV-infizierte Frauen dürfen ihre Kinder nicht 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

Ein Einfluss von Lamivir auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist Unwahrscheinlich.

Lamivir enthält Isomalt

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lamivir einzunehmen

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

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein. Lamivir kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie diese auch zerkleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Dosis unmittelbar danach einnehmen.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Lamivir hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Lamivir regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie

vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

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

Wie viel an Lamivir ist einzunehmen?

Die übliche Tagesdosis an Lamivir beträgt für Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg:

- **eine Tablette einmal am Tag.**

Eine Lösung zum Einnehmen ist auch zur Behandlung von Kindern über 3 Monate und Patienten, denen die Einnahme von Tabletten nicht möglich ist oder die eine niedrigere Dosis benötigen, erhältlich.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden. **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass diese Bedingung bei Ihnen oder Ihrem Kind zutrifft.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamivir eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Lamivir eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass dies zu ernsteren Problemen führt. Jedoch sollten Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der nächsten Notfallaufnahme Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Lamivir 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

Ebenso wie die weiter unten für Lamivir aufgeführten Nebenwirkungen können sich andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die nachfolgenden Informationen in dieser Gebrauchsinformation unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Häufige Nebenwirkungen

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Schlafstörungen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall (*Alopezie*).

Gelegentliche Nebenwirkungen

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

Gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- eine Abnahme der Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*)
- eine niedrige Anzahl roter (*Anämie*) oder weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- ein Anstieg bestimmter Leberenzyme

Seltene Nebenwirkungen

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

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens verursachen kann, die wiederum zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können
- Laktatazidose (*siehe nächster Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Zerfall von Muskelgewebe
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (*Hepatitis*).

Eine seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- Anstieg eines Enzyms namens Amylase.

Sehr seltene Nebenwirkungen

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

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen, Beinen, Händen oder Füßen.

Eine sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

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

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 einer HIV-Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie mit Lamivir kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Alte Infektionen können wieder aufflammen

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

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

Ihre Körperform kann sich ändern:

Personen unter einer HIV-Kombinationstherapie können eine Veränderung ihrer Körperform durch eine veränderte Fettverteilung beobachten:

- • Verlust von Fett an Beinen, Armen und im Gesicht
- • Zusätzliche Fettzunahme am Bauch (Bauchraum), an den Brüsten oder um innere Organe
- • Fettgeschwülste, die am Nacken auftreten können (auch Stiernacken genannt).

Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf Ihre Gesundheit sind derzeit nicht bekannt. Wenn Sie Veränderungen Ihrer Körperform bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Eine Laktatazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung

Einige Personen können unter der Behandlung mit Lamivir oder anderen Arzneimitteln wie Lamivir (NRTIs) eine Erkrankung entwickeln, die als Laktatazidose bezeichnet wird und gleichzeitig mit einer Lebervergrößerung auftritt.

Eine Laktatazidose wird durch eine 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 Personen mit Lebererkrankungen oder bei Übergewichtigen (sehr starkes 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

Osteonekrose bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr 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

Eine HIV-Kombinationstherapie 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).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lamivir aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der HDPE-Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der HDPE-Flasche: Nach dem ersten Öffnen: 3 Monate

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamivir enthält

Der Wirkstoff ist Lamivudin. Jede Filmtablette enthält 300 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (Ph. Eur.), Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80.

Wie Lamivir aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Größe von 19,10 x 8,90 mm sowie der Prägung '17' auf der einer Seite und 'J' auf der anderen Seite.

Lamivir Filmtabletten sind entweder in versiegelten Umkartons mit Blisterpackungen zu 30 Filmtabletten oder in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Polypropylen-Verschluss mit 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4, D-83131 Nussdorf am Inn
Deutschland

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW 20A - Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (<http://www.bfarm.de>).