

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Lamivudina Teva 100 mg compresse rivestite con film lamivudina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per soltanto lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lamivudina Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Teva
3. Come prendere Lamivudina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamivudina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lamivudina Teva e a che cosa serve

Il principio attivo contenuto in Lamivudina Teva è la lamivudina.

Lamivudina Teva è usata per il trattamento a lungo termine (cronico) dell'infezione da epatite B negli adulti.

Lamivudina Teva è un medicinale antivirale che sopprime il virus dell'epatite B e appartiene ad un gruppo di medicinali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

L'epatite B è causata da un virus che infetta il fegato, causa un'infezione a lungo termine (cronica) e può portare ad un danno del fegato. Lamivudina Teva può essere usato nelle persone nelle quali il fegato è danneggiato ma funziona ancora normalmente (*malattia del fegato compensata*).

Il trattamento con Lamivudina Teva può ridurre la quantità di virus dell'epatite B nell'organismo. Ciò dovrebbe portare ad una riduzione del danno epatico e ad un miglioramento della funzionalità del fegato. Nessun soggetto risponde al trattamento con Lamivudina Teva nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del suo trattamento con esami del sangue regolari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Teva

Non prenda Lamivudina Teva

- se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*).
- ➔ **Si rivolga al medico** se pensa che ciò la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

Alcune persone che assumono Lamivudina Teva o altri medicinali simili sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha avuto altri tipi di **malattia del fegato** come l'epatite C
 - se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna).
- ➔ **Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda.** Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere paragrafo 4** per ulteriori informazioni sui rischi.

Non smetta di assumere Lamivudina Teva senza consiglio del medico, in quanto esiste un rischio di peggioramento dell'epatite. Se interrompe l'assunzione di Lamivudina Teva, il medico la controllerà per almeno quattro mesi per verificare eventuali problemi. Ciò comporterà il prelievo di campioni di sangue per controllare qualsiasi aumento dei livelli degli enzimi del fegato, che possono indicare danni al fegato. Vedere paragrafo 3 per ulteriori informazioni su come prendere Lamivudina Teva.

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da epatite B sviluppano altre patologie che possono essere gravi. E' necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Lamivudina Teva.

- ➔ Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia per l'epatite B' nel paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione delle altre persone

L'infezione da epatite B si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio degli aghi da iniezione). Lamivudina Teva non impedirà la trasmissione dell'infezione da epatite B ad altre persone. Per proteggere le altre persone dall'infezione da epatite B:

- **usare un profilattico** in caso di sesso orale o con penetrazione.
- **non rischiare il contatto con il sangue** – ad esempio, non scambiare gli aghi.

Altri medicinali e Lamivudina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquisiti senza obbligo di prescrizione.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Lamivudina Teva.

Questi medicinali non devono essere assunti con Lamivudina Teva:

- altri medicinali contenenti lamivudina, usati per trattare l'infezione da HIV (qualche volta chiamato virus dell'AIDS)
 - emtricitabina (usata per trattare l'infezione da HIV o l'epatite B).
 - cladribina usata per trattare la leucemia a **cellule capellute**
- ➔ **Informi il medico** se viene trattato con uno di questi medicinali.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza:

- ➔ **parli con il medico** circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Lamivudina Teva durante la gravidanza. Non interrompa il trattamento con Lamivudina Teva senza il consiglio del medico. Non interrompa il trattamento con Lamivudina Teva senza il consiglio del medico.

Allattamento

Lamivudina Teva può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

- ➔ **parli con il medico** prima di prendere Lamivudina Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lamivudina Teva può farla sentire stanco, ciò potrebbe avere effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

➔ Non guidi o azioni macchinari se si sente stanco.

3. Come prendere Lamivudina Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Rimanga in costante contatto con il medico

Lamivudina Teva aiuta a controllare l'infezione da epatite B. E' necessario che lo assuma ogni giorno per controllare l'infezione ed evitare che la malattia peggiori.

➔ **Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Lamivudina Teva** senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

La dose abituale di Lamivudina Teva è una compressa (100 mg di lamivudina) una volta al giorno.

Il medico può prescrivere una dose più bassa se ha dei problemi ai reni. Una soluzione orale di Lamivudina Teva è disponibile per le persone che necessitano di una dose più bassa di quella raccomandata o che non possono assumere le compresse.

➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

Se sta già assumendo un altro medicinale contenente lamivudina per l'infezione da HIV, il medico continuerà a trattarla con la dose più alta, (di solito 150 mg due volte al giorno), poiché la dose di lamivudina di Lamivudina Teva (100 mg) non è sufficiente a trattare l'infezione da HIV. Se sta pianificando di cambiare il trattamento per l'HIV, ne parli prima con il medico di questo cambiamento.

Ingoi la compressa intera con acqua. Lamivudina Teva può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Lamivudina Teva di quanto deve

È improbabile che l'assunzione accidentale di una quantità eccessiva di Lamivudina Teva causi problemi gravi di qualsiasi genere. Se accidentalmente ne assume troppo, informi il medico o il farmacista, oppure contatti il Pronto Soccorso del più vicino ospedale per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Lamivudina Teva

Se si dimentica di assumere una dose, la assuma appena se lo ricorda. Poi prosegua come il trattamento come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lamivudina Teva

Non deve interrompere l'assunzione di Lamivudina Teva senza consultare il medico. Esiste il rischio che l'epatite peggiori (vedere paragrafo 2).

Quando smette di prendere Lamivudina Teva il medico la controllerà per almeno quattro mesi per verificare qualsiasi problema. Ciò comporterà il prelievo di campioni di sangue per controllare qualsiasi aumento dei livelli degli enzimi del fegato, che possono indicare danni al fegato.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Così come gli effetti indesiderati di seguito elencati per Lamivudina Teva, altre condizioni si possono sviluppare durante la terapia per epatite B.

→ E' importante leggere le informazioni sotto 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia per l'epatite B' in un'altra parte di questo foglio.

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati comunemente negli studi clinici di lamivudina sono stati affaticamento, infezioni del tratto respiratorio, mal di gola, mal di testa, disturbi e dolore di stomaco, nausea, vomito e diarrea, aumenti degli enzimi del fegato e degli enzimi prodotti nei muscoli (*vedere di seguito*).

Reazione allergica

Queste sono rare (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000). I segni includono:

- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- difficoltà di deglutizione o di respirazione.

→ **Contatti il medico immediatamente** se presenta questi sintomi. **Smetta di prendere Lamivudina Teva**

Effetti indesiderati che si ritengono causati da Lamivudina Teva:

Un effetto indesiderato molto comune (questi possono interessare **più di 1 persona su 10**) che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- un aumento del livello di alcuni enzimi del fegato (*transaminasi*) che possono essere un segno di infiammazione o danno del fegato.

Un effetto indesiderato comune (questi possono interessare **fino ad 1 persona su 10**) è:

- crampi e dolori muscolari
- eruzione cutanea od orticaria in qualsiasi parte del corpo

Un effetto indesiderato comune che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- un aumento del livello di un enzima prodotto nei muscoli (*creatina fosfochinasi*), che può essere un segno di danno del tessuto.

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si possono verificare in un ridotto numero di persone ma la loro esatta frequenza non è nota:

- rottura del tessuto muscolare
- un peggioramento della malattia del fegato dopo la sospensione di Lamivudina Teva o durante il trattamento se il virus dell'epatite B diviene resistente a Lamivudina Teva . Ciò può risultare fatale in alcune persone.
- acidosi lattica (*vedere la prossima sezione 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia per l'epatite B'*)

Un effetto indesiderato che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- una riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (*trombocitopenia*).

Se riscontra effetti indesiderati

→ **Informi il medico o il farmacista.** Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia per l'epatite B

Lamivudina Teva e medicinali correlati (NRTI) possono causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento dell'epatite B.

L'acidosi lattica è un effetto indesiderato raro ma grave

Alcune persone che assumono Lamivudina Teva o altri medicinali simili (NRTI) sviluppano una

condizione chiamata acidosi lattica, insieme ad un ingrossamento del fegato.

L'acidosi lattica è causata da un aumento dell'acido lattico nell'organismo. E' un effetto raro e qualora si verifici, generalmente si sviluppa dopo alcuni mesi di trattamento. Esso può essere pericoloso per la vita causando compromissione degli organi interni.

E' più probabile che l'acidosi lattica si sviluppi nelle persone che hanno una malattia del fegato o nelle persone obese (molto in sovrappeso), specialmente le donne.

I segni dell'acidosi lattica includono:

- **respirazione difficile, profonda e rapida**
- **sonnolenza**
- **debolezza o intorpidimento degli arti**
- **nausea, vomito**
- **dolore di stomaco.**

Durante il trattamento il medico la controllerà per i segni dell'acidosi lattica. Se lei ha uno qualsiasi dei sintomi elencati sopra o qualsiasi altro sintomo che la preoccupa:

➔ **Contatti il medico il più presto possibile.**

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lamivudina Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Lamivudina Teva se nota qualsiasi cambiamento nell'aspetto della compressa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lamivudina Teva

- Il principio attivo è la lamivudina. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di lamivudina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, polisorbato 80, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina Teva e contenuto della confezione

Compressa arancione, a forma di capsula, biconvessa, rivestita con film, con impresso “L 100” su un lato e liscia sull’altro lato.

Lamivudine Teva è disponibile in blister di alluminio contenenti 28, 30, 84 o 100 compresse o in contenitori in HDPE contenenti 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

TEVA Pharma BV
Computerweg 10, 3542DR Utrecht,
Paesi Bassi

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungheria

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francia

Teva Operations Poland Sp.z o. o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Poland

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/ Deutschland
Tél: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filial
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321 740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 (0) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Agenzia Italiana del Farmaco