

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lamivudin Teva® Pharma B.V. 150 mg filmoverttrukne tabletter lamivudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamivudin Teva Pharma B.V.
3. Sådan skal du tage Lamivudin Teva Pharma B.V.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lamivudin Teva Pharma B.V. bruges til behandling af hiv-infektioner (humant immun defektvirus) hos voksne og børn.

Det aktive stof i Lamivudin Teva Pharma B.V. hedder lamivudin. Lamivudin Teva Pharma B.V. tilhører en gruppe af midler rettet mod retrovirus, der kaldes *nukleosidanalogue revers transkriptasehæmmere (NRTI'er)*.

Lamivudin Teva Pharma B.V. helbreder ikke hiv-infektionen fuldstændig, men nedsætter mængden af virus i kroppen og bevarer den på et lavt niveau. Lamivudin Teva Pharma B.V. øger også antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Ikke alle reagerer ens på behandlingen med Lamivudin Teva Pharma B.V. Lægen vil følge virkningen af din behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamivudin Teva Pharma B.V.

Tag ikke Lamivudin Teva Pharma B.V.

- hvis du er allergisk over for lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lamivudin Teva Pharma B.V. (angivet i punkt 6).

Tal med lægen, hvis du tror, at dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamivudin Teva Pharma B.V.

Nogle patienter, der tager Lamivudin Teva Pharma B.V. eller andre kombinationsbehandlinger mod hiv, har større risiko for at få alvorlige bivirkninger end andre. Vær opmærksom på, at du har en større risiko:

- hvis du tidligere har haft en **leversygdom**, herunder hepatitis B eller C (hvis du har hepatitis B, må du ikke stoppe med at tage Lamivudin Teva Pharma B.V. uden at tale med lægen først, da det kan få hepatitis til at blusse op igen)
- hvis du er svært **overvægtig** (særligt hvis du er kvinde)
- **hvis du eller dit barn har nyreproblemer**, skal dosis måske justeres.

Kontakt lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontrolbesøg, herunder blodprøver, mens du er i behandling. **Se punkt 4 for yderligere oplysninger.**

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle patienter, der tager medicin mod hiv-infektioner, får andre sygdomme, der kan være alvorlige. Du bør kende til vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamivudin Teva Pharma B.V.

Læs oplysningerne under 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Brug af anden medicin sammen med Lamivudin Teva Pharma B.V.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Husk at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du begynder at tage ny medicin, mens du er i behandling med Lamivudin Teva Pharma B.V.

Følgende lægemidler må ikke tages sammen med Lamivudin Teva Pharma B.V.:

- Lægemidler (oftest opløsninger), der indeholder sorbitol eller andre sukkeralkoholer (som f.eks. xylitol, mannitol, lactitol eller maltitol), hvis de anvendes regelmæssigt
- Andre lægemidler, der indeholder lamivudin (mod **hiv-infektion** eller **hepatitis B-infektion**)
- Emtricitabin (mod **hiv-infektion**)
- Høje doser af **co-trimoxazol**, et antibiotikum
- Cladribine (mod hårcelleleukæmi)

➔ **Fortæl lægen**, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Lamivudin Teva Pharma B.V. og lignende lægemidler kan give fosteret bivirkninger. Hvis du har taget Lamivudin Teva Pharma B.V., under din graviditet, kan din læge bede om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske studier for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelsen mod hiv risikoen ved bivirkningerne.

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Indholdsstofferne i Lamivudin Teva Pharma B.V. kan også udskilles i små mængder i mælken. Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamivudin Teva Pharma B.V. påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Lamivudin Teva Pharma B.V. indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lamivudin Teva Pharma B.V.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal synkes med vand. Lamivudin Teva Pharma B.V. kan tages med eller uden mad.

Hvis du ikke kan synke tabletterne, kan du knuse dem og blande dem i lidt mad eller væske og tage hele dosis straks.

Hold regelmæssig kontakt med lægen

Lamivudin Teva Pharma B.V. hjælper til med at holde din sygdom under kontrol. Du skal tage medicinen hver dag for at forhindre, at sygdommen bliver værre. Du kan stadig udvikle andre infektioner og sygdomme, der er forbundet med hiv-infektionen.

Hold kontakt med lægen, og stop ikke med at tage Lamivudin Teva Pharma B.V. uden at tale med lægen først.

Den anbefalede dosis er

Voksne, unge og børn, der vejer mindst 25 kg

Den sædvanlige dosis er 300 mg daglig. Denne dosis kan tages enten som en 150 mg tablet 2 gange daglig (med ca. 12 timers mellemrum) eller som to 150 mg tabletter på samme tid én gang daglig. Følg lægens anvisning.

Børn, der vejer mindst 20 kg og mindre end 25 kg

Den sædvanlige dosis er 225 mg daglig. Denne dosis kan gives enten som 75 mg (en halv 150 mg tablet) om morgenen og 150 mg (en hel 150 mg tablet) om aftenen eller som 225 mg (en og en halv 150 mg tablet) én gang daglig. Følg lægens anvisning.

Børn, der vejer mindst 14 kg og mindre end 20 kg

Den sædvanlige dosis er 150 mg daglig. Denne dosis kan gives enten som 75 mg (en halv 150 mg tablet) 2 gange daglig (med ca. 12 timers mellemrum) eller som 150 mg (en hel 150 mg tablet) én gang daglig. Følg lægens anvisning.

Lamivudin Teva Pharma B.V. findes også som oral opløsning til børn over 3 måneder eller til patienter, der har behov for en lavere dosis, eller som ikke kan synke tabletter.

Hvis du eller dit barn har nyreproblemer, skal dosis måske justeres.

Kontakt lægen, hvis det gælder for dig eller dit barn.

Hvis du har taget for meget Lamivudin Teva Pharma B.V.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lamivudin Teva Pharma B.V., end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Vis dem pakningen med Lamivudin Teva Pharma B.V., hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Lamivudin Teva Pharma B.V.

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Fortsæt derefter behandlingen som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Når du bliver behandlet for hiv, kan det være svært at afgøre, om dine symptomer skyldes Lamivudin Teva Pharma B.V. eller anden medicin, eller om de skyldes hiv-sygdommen i sig selv. **Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Ud over bivirkninger ved Lamivudin Teva Pharma B.V. nævnt nedenfor, kan du få andre sygdomme, når du får kombinationsbehandling mod hiv.

Det er vigtigt, at du læser oplysningerne under 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' senere under dette punkt.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- diarré
- mavesmerter
- træthed, manglende energi
- feber (høj kropstemperatur)
- almen utilpashed
- muskelsmerter og ubehag
- ledsmerter
- søvnproblemer (*insomni*)
- hoste
- irriteret eller løbende næse
- hududslæt
- hårtab (*alopeci*).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

Ikke almindelig bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal af blodceller, der har betydning for blodets evne til at størkne (*trombocytopeni*)
- lavt antal røde blodceller (*anæmi*) eller lavt antal hvide blodceller (*neutropeni*)
- øget niveau af leverenzymmer.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigtet, tunge eller svælg, hvilket kan medføre vejrtrækningsbesvær.
- betændelse i bugspytkirtlen (*pankreatitis*)
- nedbrydning af muskelvæv
- leverbetændelse (*hepatitis*).

Sjælden bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- en stigning i mængden af et enzym, som kaldes amylase.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer:

- for meget mælkesyre i blodet (laktacidose)

- prikken eller følelsesløshed i hænderne, armene, benene eller fødderne.

Meget sjælden bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- manglende dannelse af nye røde blodceller i knoglemarven (*pure red cell aplasi*).

Hvis du får bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Kombinationsbehandling som Lamivudin Teva Pharma B.V. kan forårsage andre sygdomme under behandlingen af hiv.

Gamle infektioner kan blusse op

Patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) kan have et svækket immunsystem og har større risiko for at få alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når sådanne patienter starter behandlingen, kan gamle, skjulte infektioner blusse op igen og medføre tegn og symptomer på betændelse. Disse symptomer vil ofte opstå, fordi kroppens immunsystem bliver stærkere, og kroppen begynder at bekæmpe disse infektioner.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune sygdomme (skyldes, at immunsystemet angriber kroppens raske celler) også forekomme, efter du er begyndt at tage medicin mod din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme mange måneder efter behandlingsstart. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion eller andre symptomer, som f.eks. muskelsvaghed, svaghed, som starter i hænderne og fødderne, og som bevæger sig ind mod kropsstammen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du omgående kontakte lægen for at få den nødvendige behandling.

Hvis du får symptomer på en infektion, mens du tager Lamivudin Teva Pharma B.V.:

Kontakt straks lægen. Tag ikke anden medicin mod infektioner uden at tale med lægen først.

Du kan få knogleproblemer

Nogle patienter, der får kombinationsbehandling mod hiv, får en sygdom, der kaldes *osteonekrose*. Med denne sygdom dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Du har større risiko for at få denne sygdom:

- hvis du har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis du også tager betændelseshæmmende medicin, kaldet kortikosteroider
- hvis du drikker alkohol
- hvis dit immunsystem er meget svækket
- hvis du er overvægtig.

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- stive led
- ømhed og smerter (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer: **Kontakt lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen eller æsken og blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamivudin Teva Pharma B.V. indeholder:

- Aktivt stof: Lamivudin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 150 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol, polysorbat 80, gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Lysegrå, ruderformet, bikonveks filmovertrukket tablet - præget med "L 150" og delekærv på den ene side og delekærv på den anden side.

Lamivudin Teva Pharma B.V. er tilgængelig i aluminiumblister indeholdende 20, 30, 60, 80, 90, 100 og 500 tabletter eller HDPE-beholdere indeholdende 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1000162959-001-02