

Gebrauchsinformation: Information für Patienten Lamivudin Teva 100 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lamivudin Teva und wofür wird es angewendet?

Lamivudin Teva enthält den Wirkstoff Lamivudin.

Lamivudin Teva wird zur Behandlung von Langzeit-(chronischer) Hepatitis B bei Erwachsenen eingesetzt.

Lamivudin Teva ist ein antivirales Arzneimittel, das das Hepatitis-B-Virus unterdrückt und zur Gruppe der *nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTIs)* gehört.

Die Hepatitis B wird durch ein Virus hervorgerufen, das die Leber befällt, eine Langzeit- (chronische) Infektion verursacht und zu Leberschäden führen kann. Lamivudin Teva kann von Patienten angewendet werden, deren Leber zwar geschädigt, aber noch funktionstüchtig (kompensierte Lebererkrankung) ist. Lamivudin Teva kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln auch von Patienten angewendet werden, deren Leber geschädigt und nicht voll funktionstüchtig ist (*dekompensierte Lebererkrankung*).

Eine Behandlung mit Lamivudin Teva kann die Anzahl der Hepatitis-B-Viren in Ihrem Körper senken. Das sollte zu einer Verminderung der Leberschädigung und zu einer Besserung Ihrer Leberfunktion führen. Nicht jeder reagiert in gleicher Weise auf eine Behandlung mit Lamivudin Teva. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung mit regelmäßigen Blutuntersuchungen überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin Teva beachten?

Lamivudin Teva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie **allergisch** gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Patienten, die Lamivudin Teva oder ähnliche Arzneimittel einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- **wenn Sie jemals an einem anderen Typ einer Lebererkrankung litten, wie z. B. Hepatitis C**
- **wenn Sie stark übergewichtig sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind).**

→ **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 zu den Risiken.

Beenden Sie die Einnahme von Lamivudin Teva nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da ein Risiko besteht, dass sich Ihre Hepatitis verschlechtert. Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin Teva beenden, wird Ihr Arzt Sie mindestens 4 Monate lang auf mögliche Probleme hin untersuchen. Dies bedeutet, dass Ihnen Blutproben zur Prüfung auf erhöhte Leberenzymwerte, die auf eine Leberschädigung hindeuten können, abgenommen werden. Siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen darüber, wie Lamivudin Teva angewendet wird.

Schützen Sie andere Menschen

Die Hepatitis-B-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Die Behandlung mit Lamivudin Teva verhindert nicht, dass Sie die Hepatitis-B-Infektion auf andere Menschen übertragen können. Um andere Menschen vor einer Hepatitis-B-Infektion zu schützen:

- **Verwenden Sie ein Kondom** bei oralem oder sonstigem Geschlechtsverkehr.
- **Riskieren Sie nicht die Übertragung von Blut** - teilen Sie z. B. keine Injektionsnadeln mit anderen.

Einnahme von Lamivudin Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, 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 Lamivudin Teva einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin Teva angewendet werden:

- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden
 - andere Lamivudin-haltige Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (manchmal AIDS-Virus genannt)
 - Emtricitabin zur Behandlung der HIV- oder Hepatitis-B-Infektion
 - Cladribin zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über mögliche Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Lamivudin Teva während Ihrer Schwangerschaft.

Beenden Sie die Behandlung mit Lamivudin Teva nicht ohne Rat Ihres Arztes.

Lamivudin Teva kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Lamivudin Teva einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch Lamivudin Teva können Sie sich möglicherweise müde fühlen, wodurch Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann.

→ Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie eine Maschine, wenn Sie sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Lamivudin Teva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lamivudin Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt Lamivudin Teva hilft, die Hepatitis-B-Infektion unter Kontrolle zu halten. Sie müssen das Arzneimittel regelmäßig jeden Tag einnehmen, um Ihre Infektion unter Kontrolle zu halten und um zu verhindern, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert.

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

Wie viel Lamivudin Teva ist einzunehmen?

Die übliche Dosis von Lamivudin Teva beträgt 1 Tablette (100 mg Lamivudin) einmal täglich.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis verschreiben. Für Personen, die eine geringere als die übliche Dosis benötigen oder die keine Tabletten schlucken können, ist Lamivudin Teva auch als Lösung zum Einnehmen verfügbar.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

Wenn Sie bereits ein anderes Lamivudin-enthaltendes Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit einer höheren Dosis fortsetzen (üblicherweise 150 mg zweimal täglich), da die Lamivudin-Dosis in Lamivudin Teva (100 mg) für die Behandlung einer HIV-Infektion nicht ausreicht. Wenn Sie planen, Ihre HIV-Behandlung umzustellen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser ein. Lamivudin Teva kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamivudin Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Lamivudin Teva eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker benachrichtigen oder sich mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung setzen, um weitere Ratschläge einzuholen. Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Packung von Lamivudin Teva.

Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin Teva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald Sie daran denken ein. Setzen Sie danach die Einnahme wie vorher fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Lamivudin Teva nicht ab
Sie dürfen die Einnahme von Lamivudin Teva nicht abbrechen, ohne Ihren Arzt zu fragen. Es besteht das Risiko, dass sich Ihre Hepatitis-Erkrankung verschlechtert (siehe Abschnitt 2). Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin Teva beenden, wird Ihr Arzt Sie mindestens 4 Monate lang auf mögliche Probleme hin untersuchen. Dies bedeutet, dass Ihnen Blutproben zur Prüfung auf erhöhte Leberenzymwerte, die auf eine Leberschädigung hindeuten können, abgenommen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In klinischen Studien mit Lamivudin Teva häufig berichtete Nebenwirkungen beinhalteten Müdigkeit, Infektionen der Atemwege, Beschwerden im Rachenbereich, Kopfschmerzen, Unwohlsein und Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Anstiege von Leberenzymen und Enzymen, die von den Muskeln produziert werden (*siehe unten*).

Allergische Reaktionen

Diese treten selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen). Zu den Anzeichen zählen:

- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen

→ **Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt**, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. **Nehmen Sie Lamivudin Teva nicht weiter ein.**

Nebenwirkungen, von denen angenommen wird, dass sie von Lamivudin Teva verursacht werden

Eine sehr häufige Nebenwirkung (diese kann **mehr als 1 von 10** Personen betreffen), die bei Blutuntersuchungen erkennbar ist, ist:

- ein Anstieg bestimmter Leberenzym-Spiegel (*Transaminasen*). Dies kann ein Anzeichen für eine Entzündung oder für einen Leberschaden sein.

Eine häufige Nebenwirkung (diese kann **bis zu 1 von 10 Personen** betreffen) ist:

- Krämpfe und Muskelschmerzen
- Hautausschlag oder Nesselsucht am Körper

Eine häufige Nebenwirkung, die bei Blutuntersuchungen erkennbar ist, ist:

- ein Anstieg des Spiegels eines bestimmten Enzyms, das im Muskel produziert wird (*Kreatin-Phosphokinase*). Dies kann ein Anzeichen für die Schädigung von Körpergewebe sein.

Eine sehr seltene Nebenwirkung (diese kann **bis zu 1 von 10.000** Personen betreffen) ist:

- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Zahl von Patienten aufgetreten, jedoch sind deren Häufigkeiten nicht bekannt

- Abbau von Muskelgewebe
- eine Verschlechterung der Lebererkrankung nach Absetzen von Lamivudin Teva oder während der Behandlung mit Lamivudin Teva, wenn das Hepatitis-B-Virus gegen Lamivudin Teva resistent wird. Dies kann bei einigen Personen tödlich sein.

Eine in Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkung ist:

- ein Abfall der Zellzahl von Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (*Thrombozytopenie*).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 Lamivudin Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis oder dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Lamivudin Teva nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung der Tabletten bemerken.

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 Lamivudin Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Lamivudin. Jede Filmtablette enthält 100 mg Lamivudin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Lamivudin Teva aussieht und Inhalt der Packung

Orange, kapselförmige bikonvexe Filmtablette – mit einseitiger Prägung „L 100“ und glatter anderer Seite.

Lamivudin Teva steht in Aluminium-Bliesterpackungen mit 28, 30, 84 oder 100 Tabletten oder HDPE-Behältnissen mit 60 Tabletten zur Verfügung. Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land verfügbar.

Zulassungsinhaber:

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Niederlande

Hersteller:

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem
Niederlande

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

Parallelvertreiber:

BB Farma s.r.l.
viale Europa, 160
21017 Samarate (VA), Italien

Umgepackt von:

Pricetag AD
Business Center Serdika, 2E Akad. Ivan Geshov blvd.
1330 Sofia, Bulgarien

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

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