Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamivudin HEXAL® 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Lamivudin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Lamivudin HEXAL enthält den Wirkstoff Lamivudin. Lamivudin HEXAL 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.

Lamivudin HEXAL 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 Lamivudin HEXAL an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin HEXAL beachten?

Lamivudin HEXAL 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 diese Bedingung bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Einige Personen, die Lamivudin HEXAL 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 Lamivudin HEXAL 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 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 achtgeben müssen, während Sie Lamivudin HEXAL 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. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Einnahme von Lamivudin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel 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 Lamivudin HEXAL einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin HEXAL 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 **Cotrimoxazol**, einem Antibiotikum
- **Cladribin** zur Behandlung der Haarzell-Leukämie

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

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Lamivudin HEXAL und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Lamivudin HEXAL während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

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

Die Inhaltsstoffe von Lamivudin HEXAL können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen, oder beabsichtigen zu stillen:
Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ein Einfluss von Lamivudin HEXAL auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Lamivudin HEXAL enthält Isomalt
Bitte nehmen Sie Lamivudin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3 Wie ist Lamivudin HEXAL einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein. Lamivudin HEXAL kann mit oder ohne einer 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

Lamivudin HEXAL hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Lamivudin HEXAL 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 Lamivudin HEXAL nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel an Lamivudin HEXAL ist einzunehmen?
Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg
Die übliche Dosis an Lamivudin HEXAL beträgt eine 300 mg-Tablette 1-mal täglich.

Zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 3 Monaten mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg sind auch Lamivudin HEXAL Tabletten mit 150 mg erhältlich.

Zur Behandlung von Kindern im Alter von über 3 Monaten und Patienten, denen die Einnahme von Tabletten nicht möglich ist oder die eine niedrigere Dosis benötigen, ist auch eine Lösung zum Einnehmen 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 zutrifft.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamivudin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viel Lamivudin HEXAL 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 Lamivudin HEXAL 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Lamivudin HEXAL 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 nachfolgenden für Lamivudin HEXAL aufgeführten Nebenwirkungen können sich andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

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

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten 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 von 100** Behandelten 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 von 1.000** Behandelten 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
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- 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 von 10.000** Behandelten betreffen.
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)
- 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 Lamivudin HEXAL 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.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Lamivudin HEXAL auftreten:
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben
Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *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.**

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Lamivudin HEXAL 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 (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80

Wie Lamivudin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Größe von 19,1 x 8,9 mm sowie der Prägung 17 auf einer Seite und J auf der anderen Seite.

Alu/PVC-Alu-OPA-Blisterpackung: 28, 30 und 60 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Lamivudine Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Lamivudin Sandoz 300 mg – Filmtabletten
Belgien:	Lamivudin Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Lamivudine "Sandoz"
Frankreich:	LAMIVUDINE SANDOZ 300 mg, comprimé pelliculé
Deutschland:	Lamivudin HEXAL 300 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Lamivudin Sandoz 300 mg comprimé pelliculé
Vereinigtes Königreich:	Lamivudine Sandoz 300 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50078355