

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lamivir 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.

#### **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 von Langzeit- (chronischer) Hepatitis B bei Erwachsenen eingesetzt.**

Lamivir enthält den Wirkstoff Lamivudin. Lamivir ist ein antivirales Arzneimittel, das Hepatitis-Bvirus unterdrückt und zur Gruppe der *nucleosidanalogen 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. Lamivir kann von Patienten angewendet werden, deren Leber zwar geschädigt, aber noch funktionstüchtig (kompensierte Lebererkrankung) oder deren Leber geschädigt und nicht voll funktionstüchtig (dekompensierte Lebererkrankung) ist.

Eine Behandlung mit Lamivir 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 Lamivir. 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 **allergisch** (überempfindlich) 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen

Einige Patienten, die Lamivir 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.**

**Beenden Sie die Einnahme von Lamivir nicht** ohne den Rat Ihres Arztes, da ein Risiko besteht, dass sich Ihre Hepatitis verschlechtert. Wenn Sie die Einnahme von Lamivir beenden, wird Ihr Arzt Sie mindestens 4 Monate lang auf mögliche Probleme hin untersuchen. Dies bedeutet, dass Ihnen Blutproben zur Prüfung auf abnorme Leberenzymwerte, die auf eine Leberschädigung hindeuten, abgenommen werden.

### **Achten Sie auf wichtige Symptome**

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis B einnehmen, können andere Begleiterkrankungen auftreten, die ernsthaft sein können. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Lamivir einnehmen.

**Lesen Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer Hepatitis-B-Therapie“ im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.**

### **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 Lamivir 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.

Zum Schutz von Personen, die dem Risiko ausgesetzt sind sich mit Hepatitis B zu infizieren, steht ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung.

### **Einnahme von Lamivir zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen** oder kürzlich 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 Lamivir einnehmen.

**Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivir angewendet werden:**

- Zalcitabin oder Lamivudin 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**

*Schwangerschaft*

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen:

**Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt** über mögliche Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Lamivir während Ihrer Schwangerschaft.

Beenden Sie die Behandlung mit Lamivir nicht ohne Rat Ihres Arztes.

*Stillzeit*

Die Inhaltsstoffe von Lamivir können in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Lamivir einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.** Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Lamivir kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

**Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt**

Lamivir 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 Lamivir nicht**, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

**Wie viel Lamivir ist einzunehmen**

**Die übliche Dosis 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 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 Lamivir (100 mg) für die Behandlung einer HIV-Infektion nicht ausreicht. Wenn Sie planen, Ihre HIV-Behandlung umzustellen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie zu viel Lamivir eingenommen haben**

Eine versehentliche Überdosierung von Lamivir verursacht normalerweise keine ernsthaften Probleme. Wenn Sie versehentlich zu viel eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker benachrichtigen oder sich mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung setzen, um weitere Ratschläge einzuholen.

#### **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 danach die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Brechen Sie die Einnahme von Lamivir nicht ab**

Sie dürfen die Einnahme von Lamivir nicht abbrechen, ohne Ihren Arzt zu fragen. Es besteht das Risiko, dass sich Ihre Hepatitis-Erkrankung verschlechtert (*siehe unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" in Abschnitt 2*).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Neben den unten für Lamivir aufgeführten Nebenwirkungen** können sich auch andere Begleiterkrankungen unter der Hepatitis-B-Therapie entwickeln.

In klinischen Studien mit Lamivir 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 bei Personen, die Lamivir einnehmen, sehr selten auf. Zu den Anzeichen zählen

- plötzliche Atemnot und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust.
- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen.
- Nesselsucht oder Hautausschläge am Körper.

**Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. **Nehmen Sie Lamivir nicht weiter ein.**

Nebenwirkungen, von denen angenommen wird, dass sie von Lamivir verursacht werden

**Eine sehr häufige Nebenwirkung** (diese kann **mehr als 1 von 10** Personen betreffen) die bei

Blutuntersuchungen erkennbar ist, ist:

- 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

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

- ein Anstieg des Spiegels bestimmter Enzyme, die im Muskel produziert werden (Kreatinin-Phosphokinase). Dies kann ein Anzeichen für die Schädigung von Körpergewebe sein.

### **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 Lamivir oder unter der Behandlung mit Lamivir, wenn das Hepatitis-B-Virus gegen Lamivir resistent wird. Dies kann bei einigen Personen tödlich sein.
- Laktatazidose (*siehe unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer Hepatitis-B-Therapie“ im nächsten Abschnitt*).

Eine in Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkung ist:

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

### **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.

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

### **Andere mögliche Nebenwirkungen einer Hepatitis-B-Therapie**

Lamivir und verwandte Arzneimittel (NRTIs) können andere Erkrankungen während der Behandlung hervorrufen.

### **Eine Laktatazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung**

Einige Personen können unter der Behandlung mit Lamivir oder ähnlichen Arzneimitteln (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 einer 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.**

**5. Wie ist Lamivir aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Lamivir enthält**

Der Wirkstoff ist Lamivudin. Jede Filmtablette enthält 100 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (Ph. Eur.), Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

**Wie Lamivir aussieht und Inhalt der Packung**

Lamivir Filmtabletten sind in versiegelten Umkartons mit Blisterpackungen zu 28 oder 84 Filmtabletten erhältlich.

Rosafarbene, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Größe von 12,00 x 6,00 mm sowie der Prägung '37' auf der einer Seite und 'T' auf der anderen Seite.

**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>).