

Prospect: Informații pentru utilizator**Lamivudina Aurobindo 150 mg comprimate filmate**
lamivudină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lamivudina Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamivudina Aurobindo
3. Cum să luați Lamivudina Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lamivudina Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lamivudina Aurobindo și pentru ce se utilizează**Lamivudina Aurobindo este utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane) la adulți, adolescenți și copii.**

Substanța activă în Lamivudina Aurobindo este lamivudina. Lamivudina Aurobindo este un tip de medicament cunoscut ca antiretroviral. Aparține unei clase de medicamente *numite analogi nucleozidici inhibitori ai revers transcriptazei (INRT)*.

Lamivudina Aurobindo nu vindecă complet infecția cu HIV; medicamentul reduce cantitatea de virus din corpul dumneavoastră și o menține la un nivel scăzut. De asemenea, crește numărul de celule CD⁴ din sângele dumneavoastră. Celulele CD⁴ reprezintă un tip de globule albe din sânge care au un rol important în ajutarea organismului dumneavoastră să lupte împotriva infecției.

Răspunsul la tratamentul cu Lamivudina Aurobindo este diferit de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va urmări eficacitatea tratamentului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamivudina Aurobindo**Nu luați Lamivudina Aurobindo**

- dacă sunteți **alergic** la lamivudină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Unii dintre pacienții care iau Lamivudina Aurobindo sau alte asocieri de medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV sunt mai expuși riscului de apariție a reacțiilor adverse grave. Trebuie să fiți informați asupra factorilor de risc suplimentari:

- dacă ați avut vreodată **afecțiuni ale ficatului**, incluzând hepatită B sau C (dacă aveți infecție cu virus hepatitic B, nu întrerupeți tratamentul cu Lamivudina Aurobindo fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea o recădere a hepatitei)
- dacă sunteți **obez** (în special dacă sunteți femeie)
- **dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o afecțiune a rinichilor**, doza de medicament poate fi modificată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. În timpul tratamentului poate fi necesară efectuarea unor teste suplimentare, incluzând analize ale sângelui. **Vezi pct. 4 pentru informații suplimentare.**

Atenție la simptome importante

La unii dintre pacienții tratați cu medicamente împotriva infecției cu HIV, pot să apară alte afecțiuni, care pot fi grave. Trebuie să fiți informat asupra semnelor și simptomelor importante care pot să apară în timp ce luați Lamivudina Aurobindo.

Citiți informațiile de la punctul „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV” la pct. 4 al acestui prospect.

Protejarea altor persoane

Infecția cu HIV se transmite prin contact sexual cu o persoană care are această infecție sau prin transfuzii de sânge contaminat (de exemplu prin folosirea aceluiași ace). Puteți în continuare să transmiteți HIV în timp ce luați acest medicament, cu toate că riscul este scăzut prin eficacitatea terapiei antiretrovirale.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

Alte medicamente și Lamivudina Aurobindo

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente pe bază de plante sau alte medicamente pe care le-ați cumparat fără prescripție medicală..

Amintiți-vă să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeți administrarea unui medicament nou în timp ce luați Lamivudina Aurobindo.

Aceste medicamente nu trebuie administrate concomitent cu Lamivudina Aurobindo :

- medicamente (de obicei lichide) care conțin sorbitol și alți alcoolii ai zahărului (cum ar fi xilitol, manitol, lactitol sau maltitol), dacă sunt administrate în mod regulat
- alte medicamente ce conțin lamivudină (utilizate pentru tratamentul **infecției cu HIV sau infecției cu virusul hepatitic B**)
- emtricitabină (utilizată pentru tratamentul **infecției cu HIV**)
- doze mari de **cotrimoxazol**, un antibiotic.
- cladribina (utilizat pentru tratarea leucemiei cu celule păroase)

Spuneți medicului dacă sunteți tratat cu oricare dintre aceste medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile administrării Lamivudina Aurobindo, pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Lamivudina Aurobindo și medicamentele similare pot provoca reacții adverse fătului. Dacă ați luat Lamivudină Aurobindo în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră poate să ceară teste sanguine regulate și alte teste de diagnostic pentru a monitoriza dezvoltarea copilului dumneavoastră. La copiii ai căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiile protecției împotriva HIV, este mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

Alăptarea

Femeile infectate cu HIV nu trebuie să alăpteze, pentru că infecția cu HIV se poate transmite la copil prin laptele matern.

O cantitate mică ale ingredientelor lamivudinei pot ajunge în laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați **spuneți imediat medicului dumneavoastră**.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Lamivudina Aurobindo să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Lamivudina Aurobindo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul cu apă. Lamivudina Aurobindo poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă nu puteți înghiți comprimatele întregi, puteți să le sfărâmați și să le amestecați cu o cantitate mică de alimente sau lichid și să administrați imediat întreaga doză.

Luați periodic legătura cu medicul dumneavoastră

Lamivudina Aurobindo ajută la controlul afecțiunii dumneavoastră. Trebuie să îl luați zilnic pentru a opri agravarea afecțiunii dumneavoastră. Este posibil să dezvoltăți alte infecții sau boli, legate de infecția cu HIV.

Țineți legătura permanent cu medicul dumneavoastră și nu opriți administrarea Lamivudina Aurobindo fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Doza pe care trebuie să o luați

Adulți și adolescenți cu greutatea de cel puțin 25 kg:

Doza recomandată de Lamivudina Aurobindo este de 300 pe zi. Aceasta poate fi luată ori **un comprimat de 150 mg de două ori pe zi** (la interval de aproximativ 12 ore), sau două comprimate de 150 mg o dată pe zi așa cum este prescris de medicul dumneavoastră.

Copii cu greutatea de cel puțin 20 kg și mai puțin de 25 kg

Doza recomandată de Lamivudina Aurobindo este de 225 pe zi. Aceasta poate fi de 75 mg (jumătate de comprimat 150 mg) dimineața și 150 mg (un comprimat 150 mg întreg) seara, sau 225 mg (un comprimat și jumătate de 150 mg) o dată pe zi așa cum este prescris de medicul dumneavoastră.

Copii cu greutatea de cel puțin 14 kg și mai puțin de 20 kg

Doza recomandată de Lamivudină Aurobindo este de 150 mg pe zi. Aceasta poate fi de 75 mg (jumătate de comprimat 150 mg) de două ori pe zi (la interval de aproximativ 12 ore), sau 150 mg (un comprimat de 150 mg) o dată pe zi așa cum este prescris de medicul dumneavoastră.

Pentru tratamentul copiilor cu vârsta peste 3 luni și al pacienților care nu pot înghiți comprimate sau care necesită doze mai mici, medicamentul este disponibil și sub formă de soluție orală.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o afecțiune a rinichilor, doza de medicament poate fi modificată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Lamivudina Aurobindo

Este puțin probabil ca administrarea accidentală a unei cantități mai mari de Lamivudina Aurobindo să determine probleme grave. Dacă luați prea mult, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau adresați-vă unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital pentru recomandări ulterioare.

Dacă uitați să luați Lamivudina Aurobindo

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Continuați apoi tratamentul ca înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre acest medicament discutați cu medical dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

În timp tratamentului pentru HIV poate avea loc o creștere în greutate și a glucozei și lipidelor din sânge. Acest lucru se datorează în parte modului în care se desfășoară sănătatea și modul de viață, iar în cazul lipidelor sanguine unori de la medicamentele HIV în sine. Medicul dumneavoastră va face teste pentru toate aceste schimbări.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul tratamentului infecției cu HIV, poate fi dificil de stabilit dacă un simptom reprezintă o reacție adversă a tratamentului cu Lamivudina Aurobindo sau este determinat de alte medicamente pe care le luați sau reprezintă un simptom al infecției cu HIV. **Din acest motiv, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificări ale stării dumneavoastră de sănătate.**

Pe lângă reacțiile adverse determinate de Lamivudina Aurobindo enumerate mai jos, pot să apară și alte afecțiuni în timpul terapiei combinate împotriva infecției cu HIV.

Este important să citiți informațiile menționate la sfârșitul acestui punct „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate împotriva infecției cu HIV”.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 pacienți:

- durere de cap
- stare de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)
- diaree
- dureri de stomac
- oboseală, lipsă de energie
- febră (temperatură crescută)
- stare generală de rău
- dureri ale mușchilor și disconfort
- dureri ale articulațiilor
- dificultăți la adormire (insomnie)
- tuse
- iritație la nivelul nasului, secreție nazală
- erupție trecătoare pe piele
- căderea părului (alopecie)

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de pacienți:

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot fi evidențiate prin analize ale sângelui sunt:

- reducere a numărului de celule sanguine implicate în coagularea sângelui (*trombocitopenie*)
- un număr scăzut de globule roșii în sânge (*anemie*) și număr scăzut de globule albe în sânge (*neutropenie*)
- creșterea valorilor enzimelor ficatului

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți:

- reacție alergică gravă care poate duce la umflarea feței, limbii sau gâtului, determinând dificultăți la înghițire sau în respirație
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- distrugerea țesutului muscular
- afecțiuni ale ficatului cum sunt icter, mărirea ficatului sau ficat gras, inflamația ficatului (*hepatită*)

O reacție adversă rară care poate fi evidențiată prin analize ale sângelui este:

- creșterea concentrației unei enzime numită amilază

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți:

- Acidoza lactică (exces de acid lactic în sânge)
- senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul brațelor, picioarelor, mâinilor și piciorului.

O reacție adversă foarte rară care poate fi evidențiată printr-o analiză a sângelui este:

- incapacitatea măduvei osoase de a produce celule roșii noi (*aplazie eritrocitară pură*).

Dacă aveți reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV

Tratamentul combinat cum este cel cu Lamivudina Aurobindo, poate crea condiții pentru dezvoltarea altor afecțiuni în timpul tratamentului infecției cu HIV.

Infecțiile vechi se pot reactiva

Pacienții cu infecție cu HIV avansată (SIDA) au un sistem imunitar slăbit și sunt mai predispuși să dezvolte infecții grave (infecții oportuniste). Când acești pacienți încep tratamentul, pot constata că infecții vechi, ascunse se pot reactiva, determinând apariția de semne și simptome de inflamație. Aceste simptome sunt probabil datorate faptului că sistemul imunitar devine mai puternic, astfel încât organismul începe să lupte împotriva acestor infecții.

În plus față de infecții oportuniste pot să apară, de asemenea, boli autoimune (o afecțiune care apare atunci când sistemul imunitar atacă țesutul corpului sănătos) după ce începeți să luați medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV. Tulburările autoimune pot apărea multe luni după începerea tratamentului. Dacă observați orice simptome de infecție sau alte simptome cum ar fi slăbiciune musculară, slăbiciune la nivelul mâinilor și picioarelor și se deplasează în sus, spre trunchiul corpului, palpitații, tremor sau hiperactivitate, vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră pentru a urma un tratament necesar.

Dacă aveți orice simptom de infecție în timp ce luați Lamivudina Aurobindo:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu luați alte medicamente pentru tratarea infecției fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Este posibil să aveți probleme osoase

Unii pacienți tratați cu terapie combinată a infecției cu HIV dezvoltă o afecțiune numită osteonecroză.

În cadrul acestei boli, o parte din țesutul osos se distruge din cauza aportului redus de sânge către țesutul osos. Pacienții sunt mai expuși riscului de a avea această afecțiune:

- dacă au luat tratament combinat o perioadă lungă de timp
- dacă au luat concomitent medicamente antiinflamatoare, numite corticosteroizi
- dacă au consumat alcool etilic
- dacă sistemul lor imunitar este foarte slăbit
- dacă sunt supraponderali.

Semnele osteonecrozei includ:

- rigiditate a articulațiilor
- disconfort și durere (în special la nivelul șoldului, genuchiului sau umărului)
- dificultate la mișcare.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome:

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lamivudina Aurobindo

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lamivudina Aurobindo

- Substanța activă este lamivudină. Un comprimat filmat conține lamivudină 150 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: Celuloză microcristalină PH 101 și PH 102, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: Hipromeloză 5 cPs, macrogol 400, dioxid de titan (E 171) și polisorbit 80.

Cum arată Lamivudina Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimat filmat

Comprimat filmat, în formă de romb, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate cu "Z" și '25' de o parte și de alta a liniei mediane și cu o linie mediană de cealaltă parte. Dimensiunile sunt 13,9 mm x 6,9 mm. Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți egale.

Lamivudina Aurobindo comprimate filmate este disponibil în blistere și flacon din PEÎD închis cu dop din polipropilenă.

Blister: 14, 30, 60, 120 și 500 comprimate filmate

Flacon PEÎD: 60 și 500 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fabricanții

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Franța	Lamivudine Arrow 150 mg comprimé pelliculé sécable
Germania	Lamivudin Aurobindo 150 mg Filmtabletten
Italia	Lamivudina Aurobindo 150 mg compresse rivestite con film
Olanda	Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten
Portugalia	Lamivudina Aurobindo 150 mg
România	Lamivudina Aurobindo 150 mg comprimate filmate
Marea Britanie	Lamivudine 150 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019