

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamivudin HEXAL 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 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 von Langzeit- (chronischer) Hepatitis B bei Erwachsenen eingesetzt.

Lamivudin HEXAL enthält den Wirkstoff Lamivudin.

Lamivudin HEXAL ist ein antivirales Arzneimittel, das das Hepatitis-B-Virus 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. Lamivudin HEXAL kann von Patienten angewendet werden, deren Leber zwar geschädigt, aber noch funktionstüchtig ist (*kompensierte Lebererkrankung*). Lamivudin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung mit regelmäßigen Blutuntersuchungen 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 dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamivudin HEXAL einnehmen.

Einige Patienten, die Lamivudin HEXAL 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 HEXAL nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da ein Risiko besteht, dass sich Ihre Hepatitis verschlechtert. Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin HEXAL 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

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 HEXAL während Ihrer Schwangerschaft.

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

Stillzeit

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lamivudin HEXAL einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch Lamivudin HEXAL 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 HEXAL enthält Isomalt

Bitte nehmen Sie Lamivudin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lamivudin HEXAL 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.

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

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt.

Lamivudin HEXAL 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 HEXAL nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel Lamivudin HEXAL ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (100 mg Lamivudin) 1-mal 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-haltiges Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit einer höheren Dosis fortsetzen (üblicherweise 150 mg 2-mal täglich), da die Lamivudin-Dosis in Lamivudin HEXAL (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 eine größere Menge von Lamivudin HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Eine versehentliche Überdosierung von Lamivudin HEXAL 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 Lamivudin HEXAL 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 HEXAL nicht ab

Sie dürfen die Einnahme von Lamivudin HEXAL 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 HEXAL 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

In klinischen Studien mit Lamivudin 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 Behandelten betreffen). Zu den Anzeichen zählen:

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

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

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

Eine sehr häufige Nebenwirkung (diese kann **mehr als 1 von 10** Behandelten 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** Behandelten 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 (*Kreatinin-Phosphokinase*). Dies kann ein Anzeichen für die Schädigung von Körpergewebe sein.

Eine sehr seltene Nebenwirkung (diese kann **bis zu 1 von 10.000** Behandelten 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 HEXAL oder während der Behandlung mit Lamivudin HEXAL, wenn das Hepatitis-B-Virus gegen Lamivudin HEXAL 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 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamivudin HEXAL 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 (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Lamivudin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Größe von 12 x 6 mm, die auf einer Seite mit der Prägung „37“ und auf der anderen Seite mit der Prägung „I“ versehen sind.

Die Filmtabletten sind in Alu/PVC-Alu-OPA-Blister verpackt und in einen Umkarton eingeschoben.

Packungsgrößen: 28 und 84 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

oder

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7° "Livenzeni" Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

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

Niederlande:	Lamivudine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
Dänemark:	Lamivudine "Sandoz"
Frankreich:	LAMIVUDINE SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé
Deutschland:	Lamivudin HEXAL 100 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Lamivudin Sandoz 100mg comprimé pelliculé
Vereinigtes Königreich:	Lamivudine Sandoz 100 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.