

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamivudin Mylan 100 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

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

Lamivudin Mylan enthält den Wirkstoff Lamivudin. Lamivudin Mylan 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 kann von Patienten angewendet werden, deren Leber zwar geschädigt, aber noch funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) und in Kombination mit anderen Arzneimitteln auch von Patienten, deren Leber geschädigt und nicht voll funktionstüchtig ist (dekompensierte Lebererkrankung).

Eine Behandlung mit Lamivudin 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. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung mit regelmäßigen Blutuntersuchungen überwachen.

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

Lamivudin Mylan 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 Mylan einnehmen.

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

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin Mylan 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

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 während Ihrer Schwangerschaft.

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

Stillzeit

Lamivudin kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen: **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Lamivudin Mylan einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch Lamivudin 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 Mylan enthält Natrium

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

3. Wie ist Lamivudin Mylan 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.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

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

Wie viel Lamivudin Mylan ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis von Lamivudin Mylan beträgt 1 Filmtablette (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 Filmtabletten 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 zweimal täglich), da die Lamivudin-Dosis in Lamivudin Mylan (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 Filmtablette im Ganzen mit Wasser ein. Lamivudin Mylan kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

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

Eine versehentliche Überdosierung von Lamivudin Mylan 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 Mylan 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.

Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin Mylan abbrechen

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

Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin Mylan 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, fragen Sie 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).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Lamivudin Mylan nicht weiter ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes, des Mundes, der Lippen, der Zunge oder des Halses, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem) verursachen, möglicherweise mit plötzlicher Kurzatmigkeit und Schmerzen oder Ziehen in der Brust (allergische Reaktion)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- tiefes, schnelles, erschwertes Atmen, Benommenheit, Taubheit oder Schwäche in den Gliedmaßen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen und Magenschmerzen. Dies können Anzeichen von überschüssigem Laktat im Blut sein (Laktatazidose)

Nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Abbau von Muskelgewebe mit Symptomen, die Muskelschmerzen, Erbrechen und Verwirrtheit einschließen (Rhabdomyolyse)
- eine Verschlechterung der Lebererkrankung nach Absetzen von Lamivudin oder unter der Behandlung mit Lamivudin, wenn das Hepatitis-B-Virus gegen Lamivudin resistent wird. Dies kann bei einigen Personen tödlich sein
- ein Abfall der Zellzahl von Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (Thrombozytopenie), was bei Blutuntersuchungen erkennbar sein kann und was leichter zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ein Anstieg bestimmter Leberenzym-Spiegel (Transaminasen), der bei Blutuntersuchungen erkennbar und ein Anzeichen für eine Entzündung oder für einen Leberschaden sein kann

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Krämpfe und Muskelschmerzen
- Hautausschlag oder Nesselsucht am Körper
- ein Anstieg des Spiegels bestimmter Enzyme, die im Muskel produziert werden (Kreatinin-Phosphokinase), der bei Blutuntersuchungen erkennbar und ein Anzeichen für die Schädigung von Körpergewebe sein kann

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, 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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Etikett der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamivudin Mylan enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E171), Propylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Lamivudin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Lamivudin Mylan 100 mg Filmtabletten sind pfirsichfarbene, kapselförmige und bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „LN1“ auf der einen Seite der Filmtablette und „M“ auf der anderen Seite.

Lamivudin Mylan 100 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28 oder 84 Filmtabletten und in Flaschen mit 84 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Mc Dermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungarn

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

Deutschland	Lamivudin Mylan 100 mg Filmtabletten
Italien	Lamivudina Mylan Pharma 100 mg compresse
Polen	Lamivudine Mylan
Vereinigtes Königreich	Lamivudine 100 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.