

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Lamivudin Teva Pharma B.V. und wofür wird es angewendet?**

**Lamivudin Teva Pharma B.V. wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Kindern und Erwachsenen eingesetzt.**

Lamivudin Teva Pharma B.V. enthält den Wirkstoff Lamivudin. Lamivudin Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V. an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin Teva Pharma B.V. beachten?**

**Lamivudin Teva Pharma B.V. 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamivudin Teva Pharma B.V. einnehmen.

Einige Personen, die Lamivudin Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V. 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 oder Ihr Kind 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 achten müssen, während Sie Lamivudin Teva Pharma B.V. einnehmen.

**Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

### **Einnahme von Lamivudin Teva Pharma B.V. 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.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Lamivudin Teva Pharma B.V. einnehmen.

**Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin Teva Pharma B.V. 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-enthaltende Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung der **HIV- oder Hepatitis-B-Infektion**)
- Emtricitabin (einem Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion**)
- hohe Dosen von **Co-trimoxazol**, einem Antibiotikum
- Cladribin (einem Arzneimittel zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**).

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Lamivudin Teva Pharma B.V. und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Lamivudin Teva Pharma B.V. 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, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Lamivudin Teva Pharma B.V. können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ein Einfluss von Lamivudin Teva Pharma B.V. auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

#### **Lamivudin Teva Pharma B.V. enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Lamivudin Teva Pharma B.V. 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 Tabletten mit etwas Wasser ein. Lamivudin Teva Pharma B.V. kann mit oder ohne eine 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 Teva Pharma B.V. hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Lamivudin Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V. nicht,** ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

##### **Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg**

Die übliche Dosis an Lamivudin Teva Pharma B.V. beträgt eine 300 mg-Tablette einmal täglich.

Zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 3 Monaten mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg sind auch Lamivudin Teva Pharma B.V. 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 oder Ihr Kind 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 oder Ihrem Kind zutrifft.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lamivudin Teva Pharma B.V. eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Lamivudin Teva Pharma B.V. eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf. Zeigen Sie möglichst die Packung von Lamivudin Teva Pharma B.V. vor.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin Teva Pharma B.V. 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?

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

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.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Lamivudin Teva Pharma B.V. 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.**

**Neben den nachfolgend für Lamivudin Teva Pharma B.V. aufgeführten Nebenwirkungen** können sich auch andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln. Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

##### **Häufige Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 Person von 10** 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 Person von 100** 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 Person von 1.000** 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
- Zerfall von Muskelgewebe
- Leberentzündung (*Hepatitis*)

Eine seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- Anstieg eines Enzyms namens Amylase

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 Person von 10.000** 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 Packungsbeilage angegeben sind.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie**

Eine Kombinationstherapie mit Lamivudin Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V. 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 entzündliche 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 über **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem** 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 Teva Pharma B.V. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis oder dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ 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 Lamivudin Teva Pharma B.V. enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lamivudin. Jede Filmtablette enthält 300 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(II,III)-oxid (E172)

### **Wie Lamivudin Teva Pharma B.V. aussieht und Inhalt der Packung**

Graue, diamantförmige, bikonvexe Filmtablette – mit der Prägung “L 300” auf der einen Seite und glatter anderer Seite.

Lamivudin Teva Pharma B.V. steht in Aluminium Blisterpackungen mit 20, 30, 60, 80, 90, 100 und 500 Tabletten oder HPDE Behältnissen mit 30 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Niederlande

### **Hersteller**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungarn

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.