

Prospecto: Información para el usuario

Lamivudina Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lamivudina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamivudina Accord
3. Cómo tomar Lamivudina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamivudina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamivudina Accord y para qué se utiliza

Lamivudina Accord se utiliza para tratar la infección de larga duración (crónica) por hepatitis B en adultos.

El principio activo de Lamivudina Accord es lamivudina. Lamivudina Accord es un fármaco antiviral que inhibe el virus de la hepatitis B y pertenece a un grupo de medicamentos denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTIs)*.

El virus de la hepatitis B infecta al hígado, causa una infección de larga duración (crónica), y puede ocasionar un daño hepático. Lamivudina Accord puede ser utilizado en pacientes cuyo hígado está dañado pero todavía funciona con normalidad (enfermedad hepática compensada) y en pacientes cuyo hígado está dañado y no funciona de forma normal (enfermedad hepática descompensada).

El tratamiento con Lamivudina Accord puede reducir la cantidad de virus de hepatitis B en su organismo. Esto daría lugar a una reducción del daño hepático y a una mejoría en el funcionamiento de su hígado. No todo el mundo responde al tratamiento con Lamivudina Accord de la misma manera. Su médico controlará la efectividad del tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamivudina Accord

No tome Lamivudina Accord:

- Si es **alérgico** a lamivudina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*incluidos en la sección 6*).

Consulte con su médico si cree que esto le afecta.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lamivudina Accord

Algunas personas que toman Lamivudina Accord otros medicamentos similares tienen un mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

- si alguna vez ha tenido otros tipos de **enfermedad hepática**, como la hepatitis C
- si tiene un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer)

➔ **Consulte a su médico si padece alguna de estas circunstancias.** Puede necesitar pruebas adicionales, como análisis de sangre, mientras toma este medicamento. **Para más información ver Sección 4.**

No deje de tomar Lamivudina Accord sin el consejo de su médico, ya que existe un riesgo de que su hepatitis empeore. Cuando deje de tomar Lamivudina Accord su médico lo controlará durante al menos cuatro meses para comprobar si existe algún problema. Esto implicará tomar muestras de sangre para comprobar si hay alguna anomalía en las enzimas hepáticas indicativa de lesión hepática. Ver sección 3 para más información sobre cómo tomar Lamivudina Accord.

Proteja a otras personas

La hepatitis B se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la enfermedad, o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas).

Lamivudina Accord no evita el riesgo de contagio de la infección por hepatitis B a los demás. Para prevenir que otras personas se infecten por hepatitis B:

- **Utilice preservativo** cuando mantenga sexo oral o con penetración.
- **Evite el riesgo de transferencias de sangre** — por ejemplo, no comparta agujas.

Toma de Lamivudina Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos con plantas medicinales o medicamentos sin receta.

Recuerde decirle a su médico o farmacéutico si empieza a tomar algún otro medicamento mientras está tomando Lamivudina Accord.

Estos medicamentos no deben tomarse con Lamivudina Accord:

- medicamentos (generalmente líquidos) que contengan sorbitol y otros polialcoholes (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol), si se toman con regularidad.
- otros medicamentos que contengan lamivudina, usado para tratar la **infección por VIH** (a veces también llamado virus del SIDA).
- emtricitabina usado para tratar la **infección por VIH o por hepatitis B**.
- cladribina, usado para el tratamiento de la **tricoleucemia**.

Informe a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada, si se queda embarazada o si está planeando quedarse embarazada:

- ➔ **Hable con su médico inmediatamente** sobre los riesgos y beneficios de tomar Lamivudina Accord durante el embarazo.

No interrumpa el tratamiento con Lamivudina Accord sin el consejo de su médico.

Lactancia

Los componentes de Lamivudina Accord pueden pasar a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, o pensando en dar el pecho:

- ➔ **Hable con su médico** antes de tomar Lamivudina Accord.

Conducción y uso de máquinas

Lamivudina Accord puede hacer que se sienta cansado, lo que podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

- ➔ No conduzca o utilice máquinas a no ser que esté seguro de que esto no le afecta.

3. Cómo tomar Lamivudina Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico

- Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Mantenga un contacto regular con su médico

Lamivudina Accord ayuda a controlar su infección por hepatitis B. Necesita continuar tomándolo cada día para controlar la infección y evitar que su infección empeore.

Mantenga el contacto con su médico y no deje de tomar Lamivudina Accord sin el consejo de su médico.

Cúanto tomar

La dosis recomendada es de un comprimido (100 mg de lamivudina) una vez al día.

Su médico puede recetarle una dosis más baja si tiene problemas de riñón. Está disponible Lamivudina solución oral para personas que necesitan una dosis más baja de lo habitual, o que no puedan tomar comprimidos.

Hable con su médico si se encuentra en esta situación.

Si ya está tomando otro medicamento que contenga lamivudina para el tratamiento de la infección por VIH, su médico le continuará tratando con la dosis más alta (normalmente 150 mg dos veces al día), porque la dosis de lamivudina de Lamivudina Accord (100 mg) no es suficiente para tratar la infección por VIH. Si está planeando cambiar su tratamiento para el VIH, discuta este cambio con su médico antes.

Trague el comprimido entero con agua. Lamivudina Accord puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma demasiado Lamivudina Accord

Es improbable que la ingestión accidental de una cantidad excesiva de Lamivudina Accord pueda causar problemas serios. Si accidentalmente toma demasiado, comuníquelo a su médico o farmacéutico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo para que le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame

al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lamivudina Accord

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Luego continúe tomándolo como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lamivudina Accord

No deje de tomar Lamivudina Accord consultar a su médico. Hay riesgo de que su hepatitis empeore (*ver “Advertencias y precauciones” en la sección 2*). Cuando deje de tomar Lamivudina Accord, su médico le controlará durante al menos cuatro meses para comprobar que no haya ningún problema. Esto significa que le tomará muestras de sangre para comprobar que el nivel de ninguna enzima hepática esté elevado, lo que puede indicar que hay daño en el hígado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos recogidos más comúnmente en los ensayos clínicos con Lamivudina Accord fueron cansancio, infecciones del tracto respiratorio, molestias en la garganta, cefalea, molestias y dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea, aumento en las enzimas hepáticas y en las enzimas producidas en los músculos (*ver abajo*).

Reacción alérgica

Es muy rara (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas). Los signos incluyen:

- hinchazón de los párpados, cara o labios.
- dificultad para tragar o respirar
- ➔ **Contacte con un médico inmediatamente** si tiene estos síntomas. **Deje de tomar Lamivudina Accord.**

Efectos adversos que se cree están causados por Lamivudina Accord:

Un efecto adverso muy frecuente (puede afectar a **más de 1 de cada 10** personas) que puede aparecer en los análisis de sangre es:

- un aumento en los niveles de algunas enzimas producidas por el hígado (*transaminasas*), que puede ser un signo de inflamación o daño en el hígado.

Un efecto adverso frecuente (puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas) es:

- calambres y dolores musculares
- erupción cutánea o “habones” en cualquier parte del cuerpo

Un efecto adverso frecuente que puede aparecer en los análisis de sangre es:

- Un aumento en el nivel de una enzima producida en los músculos (*creatinfosfoquinasa*) que puede ser un síntoma de que el tejido corporal está dañado.

Un efecto adverso muy raro (puede afectar **hasta 1 de cada 10000** personas) es:

- Acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre)

Otros efectos adversos

Se han notificado otros efectos adversos en un número muy pequeño de personas, pero su frecuencia exacta es desconocida:

- rotura muscular
- empeoramiento de la enfermedad hepática si el virus hepatitis B se hace resistente a Lamivudina Accord o se interrumpe el tratamiento. Esto puede ser mortal en algunas personas.

Un efecto adverso que puede aparecer en los análisis de sangre es;

- una reducción en el número de células implicadas en la coagulación sanguínea (*trombocitopenia*).

Si tiene efectos adversos

→ **Hable con su médico o farmacéutico.** Esto incluye cualquiera de los posibles efectos adversos no incluidos en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lamivudina Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lamivudina Accord

El principio activo es lamivudina. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de lamivudina.

Los demás componentes son: isomalt (E953), crospovidona A, estearato de magnesio (E572), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), óxidos de hierro amarillo y rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lamivudina Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en blísters de Alu/PVC-Alu-OPA conteniendo 28 u 84 comprimidos.

Los comprimidos son recubiertos con película de color rosa, con forma de cápsula, biconvexos, con unas dimensiones de 12,00 x 6,00 mm, ranurados en ambas caras con el código "37" en una cara y "I" en la otra cara.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona-España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW 20A - Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia: Lamivudina Accord

Holanda: Lamivudine Accord 100 mg, filmomhulde tabletten

España: Lamivudina Accord 100 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Lamivudine 100 mg Film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).