

Prospecto: información para el usuario

Lamivudina Normon 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lamivudina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Lamivudina Normon y para qué se utiliza

Lamivudina Normon pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Se utiliza para el tratamiento de la infección producida por el virus de la hepatitis B. El virus de la hepatitis B infecta al hígado y ocasiona un daño hepático. Lamivudina Normon puede ser utilizado en pacientes cuyo hígado está dañado pero todavía funciona (*enfermedad hepática compensada*) y en pacientes cuyo hígado está dañado y no funciona de forma normal (*enfermedad hepática descompensada*).

Lamivudina Normon se utiliza para tratar pacientes con una edad igual o mayor a 18 años con hepatitis B de larga duración (crónica).

El tratamiento con Lamivudina Normon 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.

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

- **No tome Lamivudina Normon**

- Si es alérgico (hipersensible) a lamivudina o a cualquiera de los demás componentes de Lamivudina Normon.

Si no está seguro, consulte a su médico.

- **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lamivudina Normon.

Lamivudina Normon reduce la cantidad de virus de hepatitis B en su organismo y mantiene la enfermedad hepática bajo control, por lo que reduce futuros problemas de salud relativos a su hígado. Para que el tratamiento sea eficaz, deberá tomar Lamivudina Normon todos los días. Los pacientes responden al

tratamiento de forma diferente por lo que no se sabe durante cuánto tiempo tendrá que tomar este medicamento.

Su médico controlará su respuesta al tratamiento realizando análisis de sangre regularmente. Los resultados de estos análisis le ayudarán a decidir cuándo se debe interrumpir su tratamiento con Lamivudina Normon. Antes de iniciar el tratamiento con Lamivudina Normon usted tiene que haber indicado a su médico cualquier problema médico adicional que tenga. Si usted padece del riñón, puede que tenga que ser reducida la dosis de este medicamento, ya que son sus riñones los responsables principalmente de la eliminación del medicamento de su organismo.

No deje de tomar Lamivudina Normon a no ser por orden de su médico, ya que existe un pequeño riesgo de que su hepatitis empeore. Cuando deje de tomar Lamivudina Normon su médico lo controlará durante al menos los siguientes 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. El principio activo de este producto es lamivudina. Si usted ya está tomando este medicamento para la infección por VIH, su médico continuará tratándole con la dosis más alta, normalmente de 150 mg dos veces al día, ya que la dosis más baja de 100 mg, no es suficiente para tratar la infección por VIH.

Dado que su medicamento ayuda a controlar su hepatitis B y se desconoce todavía si puede curarla, existe el riesgo de que transmita este virus a los demás por contacto sexual o a través de la sangre, por lo que debe tomar las precauciones apropiadas para evitarlo. Existe una vacuna eficaz disponible para proteger a aquellos con riesgo de infección con el virus de la hepatitis B.

La clase de medicamentos a la que pertenece lamivudina (INTIs) puede causar una condición llamada acidosis láctica (creación de ácido láctico en el cuerpo), junto con un agrandamiento del hígado. La acidosis láctica, si ocurre, se desarrolla generalmente después de unos pocos meses de tratamiento. La respiración profunda y rápida, la somnolencia y síntomas no específicos como náuseas, vómitos y dolor de estómago pueden indicar el desarrollo de acidosis láctica. Esta rara, pero grave, reacción adversa ocurre con más frecuencia en mujeres, especialmente si tienen exceso de peso. Si padece una enfermedad hepática puede también tener un mayor riesgo de padecer este estado. Mientras que se encuentre en tratamiento con Lamivudina Normon, su médico controlará estrechamente cualquier signo que indique que puede estar desarrollando acidosis láctica.

- **Toma de Lamivudina Normon con otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de Lamivudina Normon. Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Lamivudina Normon no se debe tomar junto con:

- zalcitabina (usado para tratar la infección por VIH)
- emtricitabina (usado para tratar la infección por VIH o por hepatitis B)

- **Toma de Lamivudina Normon con alimentos y bebidas**

Lamivudina NORMON puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío.

- **Embarazo y lactancia**

Uso en el embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico le dirá si debe continuar tomando Lamivudina Normon mientras esté embarazada. No interrumpa el tratamiento con Lamivudina Normon sin el consejo de su médico.

Uso en la lactancia

Los componentes de Lamivudina Normon pueden pasar a la leche materna. **Si está en periodo de lactancia, debe hablar con su médico** antes de tomar Lamivudina Normon.

- **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre el efecto de Lamivudina Normon en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

- **Lamivudina Normon contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lamivudina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Lamivudina Normon es de un comprimido (100 mg de lamivudina) una vez al día. El comprimido se debe tragar entero con agua. Puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesitará tomar su medicina.

Su médico puede precisar reducir su dosis de Lamivudina Normon si tiene problemas de riñón. Puede ser necesario que usted tome una solución oral en lugar de los comprimidos para que la dosis de su medicamento se pueda reducir de forma exacta.

- **Si toma más Lamivudina Normon del que debiera**

Es improbable que la ingestión accidental de una cantidad excesiva de su medicamento, pueda causar problemas serios. No obstante, se lo debería comunicar a su médico o farmacéutico, o acudir al servicio de urgencias del hospital más próximo para que le aconsejen.

Si usted ha tomado más Lamivudina Normon de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

- **Si olvidó tomar Lamivudina Normon**

Si olvida tomar su medicamento, tómelo tan pronto como se acuerde y continúe tomándolo como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- **Si interrumpe el tratamiento con Lamivudina Normon**

No deje de tomar Lamivudina Normon sin consultar a su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lamivudina Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos recogidos en los ensayos clínicos con Lamivudina Normon 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).

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. Si presenta cualquiera de los siguientes síntomas poco después de haber tomado Lamivudina Normon **DEJE** de tomar el medicamento y avise a su médico inmediatamente:

- “Pitos” repentinos y dolor u opresión en el pecho.
- Hinchazón de los párpados, cara o labios.
- Erupción cutánea o “bultos” en cualquier parte del cuerpo.

A continuación se citan los efectos adversos que se cree están causados por lamivudina:

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas

- Aumento en las enzimas producidas por el hígado denominadas transaminasas

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas

- Aumento de la enzima denominada creatininfosfoquinasa producida en los músculos
- Calambres y dolores musculares

Otros efectos adversos

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

- Reducción en el número de plaquetas, células importantes en la coagulación sanguínea. Si usted tiene un número bajo de plaquetas puede notar que aparecen hematomas con más facilidad.
- Rotura muscular.
- Si se desarrolla resistencia durante el tratamiento con lamivudina o al interrumpirlo, puede haber un marcado empeoramiento de la enfermedad hepática, que puede ser mortal en algunos pacientes.

Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Lamivudina Normon

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

No utilice Lamivudina Normon 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.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 Normon

- El principio activo es lamivudina. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de lamivudina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lamivudina Normon comprimidos recubiertos con película se presenta en blísters conteniendo 28 comprimidos.

Los comprimidos son de color naranja, alargados y biconvexos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2020

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