

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Lamivudine Sandoz® 300 mg, filmomhulde tabletten lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lamivudine Sandoz 300 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LAMIVUDINE SANDOZ 300 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en bij kinderen te behandelen.

De werkzame stof in Lamivudine Sandoz 300 mg is lamivudine. Lamivudine Sandoz 300 mg behoort tot een groep antiretrovirale medicijnen die nucleoside analoge reverse-transcriptaseremmers (nucleoside analoge reverse transcriptase inhibitors - NRTI's) worden genoemd.

Dit medicijn geneest de hiv-infectie niet volledig; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

De reactie op behandeling met dit medicijn varieert per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Overleg met uw arts als u denkt dat dit voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Sommige patiënten die dit medicijn of andere combinatiebehandelingen (behandeling van hiv met een combinatie van verschillende medicijnen) gebruiken voor de behandeling van hiv, lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van deze extra risico's als:

- u ooit een leveraandoening, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van dit medicijn zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis (leverontsteking) terug kan komen)
- u ernstig overgewicht heeft (vooral als u een vrouw bent)
- u of een nierprobleem heeft, dan kan uw dosis veranderd worden

Overleg met uw arts als een van bovengenoemde punten op u van toepassing is. Het kan zijn dat u extra controles, waaronder bloedtesten, nodig heeft wanneer u dit medicijn gebruikt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten die medicijnen tegen een hiv-infectie gebruiken, ontwikkelen andere aandoeningen, die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke klachten en symptomen u moet letten terwijl u dit medicijn gebruikt.

Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van de hiv-combinatietherapie” in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Bescherm andere mensen

Een hiv-infectie wordt verspreid via seksueel contact met iemand die de infectie heeft, of via overdracht van geïnfecteerd bloed (bijvoorbeeld door injectienaalden van elkaar te gebruiken). U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit medicijn gebruikt, ook al wordt het risico verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lamivudine Sandoz 300 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Vergeet niet het uw arts of apotheker te vertellen wanneer u een nieuw medicijn gaat gebruiken in de periode waarin u dit medicijn gebruikt.

De hieronder vermelde medicijnen mogen niet samen met dit medicijn gebruikt worden:

- medicijnen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
- andere medicijnen die lamivudine bevatten (gebruikt om een **hiv-infectie** of een **hepatitis B-infectie** te behandelen)
- emtricitabine (gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen)
- hoge doseringen van **co-trimoxazol**, een antibioticum (gebruikt om infecties door bacteriën te behandelen)
- cladribine (gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**)

Vertel het uw arts wanneer u een van deze medicijnen gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Lamivudine Sandoz 300 mg en vergelijkbare medicijnen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. Als u dit medicijn tijdens uw zwangerschap heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding

Hiv-positieve vrouwen mogen geen borstvoeding geven, omdat een hiv-besmetting via moedermelk aan de baby kan worden doorgegeven.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in dit medicijn kan ook in de moedermelk terecht komen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven:

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

Lamivudine Sandoz 300 mg bevat isomalt

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tablet moet heel worden ingenomen, met een beetje water. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Als u de tabletten echt niet heel kunt doorslikken, dan kunt u ze fijnmaken en mengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drank en de gehele dosis dan onmiddellijk innemen. Dit mengsel moet onmiddellijk in zijn geheel ingenomen worden.

Houd regelmatig contact met uw arts.

Dit medicijn helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet dit medicijn iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-besmetting.

Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder advies van uw arts.

Hoeveel van dit medicijn moet u gebruiken?

**Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen:
De gebruikelijke dosering is een keer per dag één tablet van 300 mg.**

Voor de behandeling van kinderen vanaf 3 maanden oud die minder dan 25 kg wegen is van dit medicijn ook een tablet met een sterkte van 150 mg beschikbaar:

Er is drank beschikbaar voor kinderen ouder dan drie maanden, patiënten die een lagere dosering nodig hebben en patiënten die problemen hebben met het innemen van tabletten.

Als u een nierprobleem heeft, kan de dosering worden veranderd.
Neem contact op met uw arts als u een nierprobleem heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk te veel inneemt, vertel dat dan aan uw arts of uw apotheker of neem contact op met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies. Laat de verpakking van Lamivudine Sandoz 300 mg zien als dat kan.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Ga daarna door met uw gewone behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de hoeveelheid vetachtige stoffen en suiker in uw bloed optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de hoeveelheid vetachtige stoffen in uw bloed kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-medicijnen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van dit medicijn is (of van andere medicijnen die u gebruikt) of een effect van de hiv-infectie zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheid aan uw arts te vertellen.**

Naast de bijwerkingen die hieronder vermeld staan voor dit medicijn kunnen ook andere aandoeningen tijdens de hiv-combinatietherapie ontstaan.

Het is belangrijk de informatie te lezen die verderop in deze rubriek vermeld staat onder “Andere mogelijke bijwerkingen van de hiv-combinatietherapie”.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- misselijkheid
- braken

- diarree
- maagpijn
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- zich algeheel onwel voelen
- spierpijn en ongemakkelijk gevoel in de spieren
- gewrichtspijn
- moeite met slapen (insomnia)
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies (alopecia)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Soms, die met bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (trombocytopenie)
- een laag aantal rode bloedcellen (anemie) of een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- een toename van de hoeveelheid leverenzymen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- ernstige allergische reactie, waardoor het gezicht, de tong of de keel opzwellt. Dit kan slik- en ademhalingsproblemen veroorzaken
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- afbraak van spierweefsel
- leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (hepatitis)

Zelden, die met bloedtesten kan worden aangetoond:

- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een teveel aan melkzuur in het bloed (lactatacidose)
- tintelend of doof gevoel in de armen, de benen, de handen of de voeten

Zeer zelden, die met bloedtesten kan worden aangetoond:

- het beenmerg maakt geen nieuwe rode bloedcellen meer (pure rode bloedcelaplasie)

Als u bijwerkingen krijgt

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer een van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

Andere mogelijke bijwerkingen van de hiv-combinatietherapie

Combinatietherapie met dit medicijn kan zorgen dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

Oude infecties kunnen weer de kop opsteken

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze

patiënten beginnen met de behandeling, kan het zijn dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden klachten en symptomen van ontstekingen veroorzaakt. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u tijdens het gebruik van dit medicijn symptomen krijgt die wijzen op een infectie:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Neem geen andere medicijnen tegen de infectie zonder dit met uw arts te overleggen.

U kunt problemen krijgen met uw botten

Sommige mensen die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die osteonecrose, of botontkalking, genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als ze:

- gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ook corticosteroïden (bijnierschors hormonen; medicijnen tegen ontstekingen) nemen
- alcohol drinken
- een zeer zwak immuunsysteem hebben
- overgewicht hebben

Symptomen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten
- pijn (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u één van deze symptomen opmerkt:

Neem contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking of de fles en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is lamivudine. Elke tablet bevat 300 mg lamivudine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn isomalt (E953), crospovidon A, magnesiumstearaat (E572), hypromellose 6cp (E4654), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433).

Hoe ziet Lamivudine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten (afmeting 19,1 x 8,9 mm), met "J" aan de ene kant en "17" aan de andere kant ingegraveerd.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Alu/OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen in een kartonnen doos of in een HDPE fles met kindveilige polypropyleen dop.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 filmomhulde tabletten.

Fles: 30, 60, 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau

Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder
RVG 112000

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Lamivudine Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Lamivudin Sandoz 300 mg – Filmtabletten
Denemarken	Lamivudine Sandoz
Frankrijk	LAMIVUDINE SANDOZ 300 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Lamivudin HEXAL 300 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023