

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lamivudine Teva 100 mg filmomhulde tabletten lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lamivudine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in dit middel is lamivudine.

Dit middel wordt gebruikt om langdurige (chronische) hepatitis B-infecties bij volwassenen te behandelen.

Lamivudine Teva is een antiviraal geneesmiddel dat het hepatitis B-virus onderdrukt. Het middel behoort tot een groep geneesmiddelen die *nucleoside analoge reverse transcriptaseremmers (NRTI's)* worden genoemd.

Hepatitis B is een virus dat de lever infecteert, dat langdurige (chronische) infectie veroorzaakt, en dat kan leiden tot leverschade. Dit middel kan gebruikt worden bij patiënten bij wie de lever is beschadigd maar nog wel normaal functioneert (*gecompenseerde leverziekte*) en in combinatie met andere geneesmiddelen bij patiënten bij wie de lever is beschadigd en niet meer normaal functioneert (*gedecompenseerde leverziekte*).

Een behandeling met Lamivudine Teva kan de hoeveelheid hepatitis B-virus in uw lichaam verlagen. Dit zou moeten leiden tot een vermindering van de schade aan uw lever en tot een verbetering van uw leverfunctie. Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met dit middel. Uw arts zal met bloedtesten regelmatig controleren of uw behandeling werkt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

➔ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit bij u het geval is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige patiënten die dit middel of andere soortgelijke middelen gebruiken, lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van deze extra risico's als u:

- **ooit andere leveraandoeningen, zoals hepatitis C, heeft gehad**
 - **ernstig overgewicht heeft (dit geldt vooral als u een vrouw bent).**
- ➔ **Overleg met uw arts als een van bovengenoemde punten op u van toepassing is.** Het kan zijn dat u extra controles, inclusief bloedtesten, nodig heeft wanneer u uw geneesmiddel gebruikt. **Zie rubriek 4 voor meer informatie** over de risico's.

Stop niet met het gebruik van Lamivudine Teva zonder advies aan uw arts gevraagd te hebben. Het risico bestaat namelijk dat uw hepatitis dan weer verergert. Als u stopt met het gebruik van Lamivudine Teva, zal uw arts gedurende ten minste de eerste 4 maanden regelmatig controleren of er geen problemen zijn. Dit betekent dat er bloed zal worden afgenomen om te kijken of het niveau van de leverenzymen is verhoogd, wat kan wijzen op beschadiging van de lever. Zie rubriek 3 voor meer informatie over hoe dit middel moet worden gebruikt.

Bescherm andere mensen

Een hepatitis B-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).

Lamivudine Teva zal niet voorkómen dat u de hepatitis B-infectie doorgeeft aan andere mensen. Om andere mensen te beschermen zodat deze niet geïnfecteerd worden met hepatitis B:

- **gebruik een condoom** tijdens oraal of penetrerend seksueel contact
- **vermijd het contact met bloed van iemand anders** – deel bijvoorbeeld nooit naalden met anderen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lamivudine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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

De hieronder vermelde geneesmiddelen mogen niet samen met Lamivudine Teva gebruikt worden:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
 - andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten, middelen die worden gebruikt voor de behandeling van een **HIV-infectie** (wordt soms het aidsvirus genoemd)
 - emtricitabine (gebruikt voor de behandeling van HIV- of hepatitis B-infectie)
 - cladribine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**.
- ➔ **Vertel het uw arts** wanneer u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

- ➔ **Neem dan contact op met uw arts** over de voordelen en de risico's van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Stop niet met de Lamivudine Teva behandeling zonder advies van uw arts.

Lamivudine Teva kan in de moedermelk terechtkomen. Als u borstvoeding geeft of erover denkt borstvoeding te gaan geven:

- ➔ **Vertel het uw arts** voordat u Lamivudine Teva gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit middel kunt u zich moe gaan voelen, wat uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

- ➔ Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines tenzij u er zeker van bent dat u er niet door wordt beïnvloed.

Lamivudine Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Houd regelmatig contact met uw arts.

Lamivudine Teva helpt bij het onder controle houden van uw hepatitis B-infectie. U moet dit middel iedere dag gebruiken om de infectie onder controle te houden en om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt.

- ➔ **Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van Lamivudine Teva** zonder advies van uw arts.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

De gebruikelijke dosering voor Lamivudine Teva is één tablet (100 mg lamivudine) 1 keer per dag.

Als u nierproblemen hebt, kan het nodig zijn dat uw arts een lagere dosis voorschrijft. Er is een Lamivudine drank beschikbaar voor patiënten die een lagere dan de gebruikelijke dosering nodig hebben, of die geen tabletten kunnen innemen.

- ➔ **Vertel het uw arts** als dit bij u het geval is.

Als u al een ander geneesmiddel met lamivudine gebruikt voor een HIV-infectie, zal uw arts doorgaan u te behandelen met de hogere dosering (meestal tweemaal daags 150 mg), omdat de dosering van lamivudine in Lamivudine Teva (100 mg) onvoldoende is om een HIV-infectie te behandelen. Als u van plan bent uw HIV-behandeling te veranderen, bespreek deze verandering dan eerst met uw arts.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Lamivudine Teva 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 Teva zien als dat kan.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van Lamivudine Teva zonder uw arts te raadplegen. Het risico bestaat dat uw hepatitis dan verergert (*zie rubriek 2*). Als u stopt met het gebruik van dit middel, zal uw arts gedurende ten minste 4 maanden regelmatig controleren of er geen problemen zijn. Dit betekent dat er bloed zal worden afgenomen om te kijken of het niveau van de leverenzymen is verhoogd, wat kan wijzen op beschadiging van de lever.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen die vaak gemeld werden bij klinisch onderzoek met Lamivudine Teva zijn vermoeidheid, luchtweginfecties, een onaangenaam gevoel in de keel, hoofdpijn, maagproblemen en maagpijn, misselijkheid, overgeven en diarree, verhogingen van leverenzymen en enzymen die in de spieren worden geproduceerd (*zie verderop*).

Allergische reacties

Deze reacties zijn zeldzaam (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 personen**). De symptomen hiervan zijn:

- zwelling van oogleden, gezicht of lippen
 - problemen met slikken of ademen
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van Lamivudine Teva.**

Bijwerkingen die vermoedelijk veroorzaakt worden door Lamivudine Teva

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (deze kan voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen**) die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een verhoging van het niveau van sommige leverenzymen (*transaminases*). Dit kan wijzen op een leverontsteking of leverschade

Een vaak voorkomende bijwerking (deze kan voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen**) is:

- krampen en spierpijn
- huiduitslag of netelroos (bultjes) ergens op uw lichaam

Een vaak voorkomende bijwerking die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een verhoging van het niveau van een in de spieren geproduceerd enzym (*creatinefosfokinase*). Dit kan erop wijzen dat lichaamsweefsel is beschadigd.

Een zeer zelden voorkomende bijwerking (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000 personen**) is:

- lactatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

Overige bijwerkingen

Deze zijn opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar de precieze frequentie ervan is onbekend.

- afbraak van spierweefsel
- een verergering van leverziekte na het staken van dit middel of tijdens de behandeling als het hepatitis B-virus resistent wordt tegen dit middel. Dit kan bij sommige patiënten fataal zijn

Een bijwerking die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (trombocytopenie).

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.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking of doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u veranderingen opmerkt in het uiterlijk van de tablet.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lamivudine. Iedere film-omhulde tablet bevat 100 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: Microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, polysorbaat 80, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

Oranje, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tablet – bedrukt met “L 100” aan de ene kant en blanco aan de andere kant.

Lamivudine Teva wordt geleverd in aluminium blisterverpakking met 28, 30, 84 of 100 tabletten of HDPE tablettencontainers met 60 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land beschikbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hongarije

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Operations Poland Sp.z o. o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Polen

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.