

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lamivudina Aurobindo 300 mg comprimidos revestidos por película

Lamivudina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lamivudina Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lamivudina Aurobindo
3. Como tomar Lamivudina Aurobindo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lamivudina Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lamivudina Aurobindo e para que é utilizado

Lamivudina Aurobindo é utilizado para o tratamento da infeção VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) em adultos e crianças.

A substância ativa de Lamivudina Aurobindo é a lamivudina. Lamivudina Aurobindo é um tipo de medicamento conhecido como um antirretroviral. Pertence a um grupo de medicamentos antirretrovirais chamados análogos nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Lamivudina Aurobindo não cura completamente a infeção por VIH; reduz a carga viral VIH, mantendo-a a níveis baixos, e aumenta também o número de células CD4. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos que representam um papel importante na manutenção do funcionamento normal do sistema imunitário, ajudando no combate à infeção.

A resposta ao tratamento com Lamivudina Aurobindo varia entre doentes. O seu médico vigiará a eficácia do seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lamivudina Aurobindo

Não tome Lamivudina Aurobindo:

se tem alergia à lamivudina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Consulte o seu médico se acha que isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Algumas pessoas que tomam Lamivudina Aurobindo ou outras combinações terapêuticas para o VIH correm mais riscos de sofrer efeitos secundários. É necessário ter conhecimento destes riscos acrescidos:

se tiver antecedentes de doença do fígado, incluindo hepatite B e C (se tem infeção por hepatite B não interrompa o tratamento com Lamivudina Aurobindo sem aconselhamento médico pois a sua infeção pode regressar);

se sofre de obesidade (especialmente se for mulher);

se tiver problemas renais, poderá ser necessário alterar a dose.

Fale com o seu médico se alguma destas situações se aplica. Pode necessitar de acompanhamento extra, incluindo análises sanguíneas, enquanto estiver a tomar a sua medicação. Consulte a secção 4 para mais informação.

Esteja atento aos sintomas importantes

Algumas pessoas a tomar medicamentos contra a infeção por VIH desenvolvem outras doenças que podem ser graves. Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Lamivudina Aurobindo.

Leia a informação "Outros efeitos secundários da terapêutica combinada para o VIH" na secção 4 deste folheto informativo.

Proteja as outras pessoas

A infeção pelo VIH propaga-se por contacto sexual com alguém que tenha a infeção, ou por transferência de sangue infetado (por exemplo, ao partilhar agulhas de injeção). Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretrovírica eficaz.

Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Outros medicamentos e Lamivudina Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Lembre-se de informar o seu médico se começar a tomar nova medicação enquanto estiver a tomar Lamivudina Aurobindo.

Estes medicamentos não devem ser tomados com Lamivudina Aurobindo:

outros medicamentos que contenham lamivudina (usada para tratar a infeção por VIH ou a infeção por hepatite B);

emtricitabina (usada para tratar a infeção por VIH);

doses elevadas de cotrimoxazole, um antibiótico;

cladribina (usada para tratar a leucemia de células pilosas).

Avise o seu médico se estiver a ser tratado com algum destes medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se estiver grávida, se engravidar ou estiver a planejar engravidar, fale com o seu médico sobre os riscos e benefícios da terapêutica com Lamivudina Aurobindo para si e para o seu bebé.

Lamivudina Aurobindo e medicamentos semelhantes podem causar efeitos secundários em bebés em gestação. Se engravidar enquanto estiver a tomar Lamivudina Aurobindo, pode ser necessário fazer check-ups adicionais ao bebé (incluindo exames de sangue) para se certificar do desenvolvimento normal da criança.

Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs (medicamentos semelhantes a Lamivudina Aurobindo) durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos secundários.

Amamentação

As mulheres que são VIH positivas não devem amamentar porque a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Uma pequena quantidade dos componentes de Lamivudina Aurobindo pode também passar para o leite materno.

Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar:
Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Lamivudina Aurobindo afete a sua capacidade para conduzir ou usar máquinas.

3. Como tomar Lamivudina Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula o comprimido com alguma água. Lamivudina Aurobindo pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se não consegue engolir o comprimido inteiro, pode esmagá-lo e juntar a uma pequena quantidade de alimento ou bebida e tomar a totalidade da dose imediatamente.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico.

Lamivudina Aurobindo ajuda-o a controlar a sua situação. É necessário continuar a tomá-lo todos os dias para impedir que a sua doença se agrave. Poderá ainda desenvolver outras infeções e doenças relacionadas com a infeção por VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico, e não pare de tomar Lamivudina Aurobindo sem consultar o seu médico.

Quanto tomar

Adultos, adolescentes e crianças que pesem pelo menos 25 kg:

A dose habitual é de um comprimido de 300 mg uma vez por dia.

Está também disponível uma dosagem de Lamivudina Aurobindo comprimidos de 150 mg para o tratamento de crianças desde os 3 meses de idade que pesem menos de 25 kg.

Está disponível uma solução oral para o tratamento de crianças com mais de 3 meses de idade, ou para pessoas que necessitem de uma dose menor que a habitual, ou que não consigam engolir os comprimidos.

Se tiver problemas renais, poderá ser necessário alterar a sua dose.
Fale com o seu médico se isto se aplica a si ou ao seu filho.

Se tomar mais Lamivudina Aurobindo do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Lamivudina Aurobindo não é provável que tenha problemas graves. No entanto, deve informar o seu médico ou farmacêutico ou contactar o serviço de urgência do hospital mais próximo para informações mais detalhadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Lamivudina Aurobindo

Se se esqueceu de tomar uma dose de Lamivudina Aurobindo, deve tomá-la assim que se lembrar e continuar como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ao tratar a infeção pelo VIH, nem sempre é possível saber se alguns dos efeitos indesejáveis que ocorrem são causados por Lamivudina Aurobindo, por outros medicamentos que está a tomar simultaneamente ou pela infeção VIH. Por este motivo, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.

Para além dos efeitos secundários listados abaixo para Lamivudina Aurobindo, outras situações indesejáveis podem surgir durante a terapêutica combinada contra a infeção por VIH.

É importante que leia a informação mais abaixo nesta secção sob "Outros efeitos secundários da terapêutica combinada para o VIH".

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- dor de cabeça;
- sentir-se enjoado (náusea);
- ficar enjoado (vomitar);
- diarreia;
- dores de estômago;
- cansaço; falta de energia;
- febre (temperatura elevada);
- sensação geral de mal estar;
- dor e desconforto muscular;
- dor nas articulações;
- dificuldades em adormecer (insónia);
- tosse;
- nariz irritado ou com corrimento;
- erupção cutânea;
- perda de cabelo (alopecia).

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas:

Efeitos secundários pouco frequentes que podem aparecer em análises ao sangue:
uma diminuição do número de células envolvidas na coagulação do sangue (trombocitopenia);
contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia) ou contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia);
elevações na quantidade de enzimas do fígado.

Efeitos secundários raros

Estes podem afetar até 1 em 1000 pessoas:

reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua ou garganta que podem provocar dificuldades em engolir ou respirar;

inflamação do pâncreas (pancreatite);
degradação do tecido muscular;
alterações do fígado, como icterícia, fígado aumentado ou fígado gordo, inflamação (hepatite).

Efeitos secundários raros que podem aparecer em análises ao sangue:
aumento de uma enzima chamada amilase.

Efeitos secundários muito raros
Estes podem afetar até 1 em 10000 pessoas:
acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue);
formigueiro ou dormência dos braços, pernas, mãos ou pés.

Um efeito secundário muito raro que pode aparecer em análises ao sangue é:
falha na capacidade da medula óssea em produzir novos glóbulos vermelhos (aplasia pura dos glóbulos vermelhos).

Se tiver efeitos secundários
Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários se agravar, se tornar problemático ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

Outros efeitos secundários da terapêutica combinada para o VIH
Terapêuticas combinadas incluindo Lamivudina Aurobindo podem provocar o aparecimento de outras doenças durante o tratamento contra a infeção VIH.

Infeções antigas podem agravar-se
Pessoas com infeção avançada pelo VIH (SIDA) têm um sistema imunitário debilitado e são mais propensas a desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Quando estas pessoas iniciam o tratamento, pode acontecer que as infeções antigas e mascaradas se agravem, causando sinais e sintomas de inflamação. Estes sintomas são provavelmente devido ao sistema imunitário estar a ficar mais forte, de modo que o organismo começa a lutar contra estas infeções.

Para além das infeções oportunistas, depois de ter começado a tomar medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH, podem ocorrer doenças autoimunes (uma situação que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecido saudável do corpo). As doenças autoimunes podem surgir vários meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que começa nas mãos e nos pés e avança em direção ao tronco, palpitações, tremor ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para obter o tratamento necessário.

Se tiver quaisquer sintomas de infeção enquanto estiver a tomar Lamivudina Aurobindo:
Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infeção sem o conselho do seu médico.

Pode ter problemas com os seus ossos
Alguns doentes em terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença óssea chamada osteonecrose. Com esta doença, parte do tecido ósseo morre, devido à diminuição do aporte de sangue ao osso. As pessoas podem ter maior probabilidade de desenvolver esta doença:
se estiverem a tomar terapêutica combinada há muito tempo;
se estiverem também a tomar medicamentos anti-inflamatórios chamados corticosteroides;
se consomem álcool;
se o seu sistema imunitário estiver muito debilitado;
se tiverem excesso de peso.

Os sinais a que deve estar atento incluem:
rigidez nas articulações
mal-estar e dores (especialmente na anca, joelho e ombro)
dificuldade de movimentos
Se notar qualquer um destes sintomas:
Informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lamivudina Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lamivudina Aurobindo

A substância ativa é a lamivudina. Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de lamivudina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), carboximetilamido sódico (Tipo A) e estearato de magnésio (E572).

Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), macrogol 400, dióxido de titânio (E171), polissorbato 80 (E433) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Lamivudina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido por película cinzento, em forma de diamante, gravado com "Z26" numa das faces do comprimido e liso na outra face.

Lamivudina Aurobindo encontra-se disponível em embalagens com blisters de PVC/Aclar-Alumínio e em frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Embalagem com blister: 1, 14, 30, 60, 120 e 500 comprimidos revestidos por película.
Frasco: 30 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.
Avenida do Forte, n.º. 3, Parque Suécia, edifício IV, 2.º,
2794 – 038 Carnaxide
Portugal

Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França	Lamivudine Aurobindo 300 mg comprimé pelliculé sécable
Alemanha	Lamivudin Aurobindo 300 mg Filmtabletten
Itália	Lamivudina Aurobindo 300 mg compresse rivestite con film
Malta	Lamivudine Aurobindo 300 mg film-coated tablets
Países Baixos	Lamivudine Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Lamivudina Aurobindo 300 mg
Espanha	Lamivudina Aurobindo 300 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	
Reino Unido	Lamivudine Aurobindo 300 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em