

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lamivudina Farmoz 300 mg comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

A substância ativa de Lamivudina Farmoz é a lamivudina. Lamivudina Farmoz é um tipo de medicamento conhecido como um antirretrovírico. Pertence a um grupo de medicamentos antirretrovíricos denominados análogos nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Lamivudina Farmoz não cura completamente a infeção por VIH; reduz a carga vírica do 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 importante papel na manutenção do funcionamento normal do sistema imunitário, ajudando no combate à infeção.

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

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

Não tome Lamivudina Farmoz

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

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

Tome especial cuidado com Lamivudina Farmoz

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

- se tiver antecedentes de doença do fígado, incluindo hepatite B ou C (se tem infeção por hepatite B não interrompa o tratamento com Lamivudina Farmoz 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 sua dose.

Fale com o seu médico se alguma destas situações se aplica a si. 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 para 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 Farmoz. Leia a informação "Outros efeitos indesejáveis da terapêutica combinada para o VIH" na secção 4 deste folheto informativo.

Proteja as outras pessoas

A infeção por 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 Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Estes medicamentos não devem ser tomados com Lamivudina Farmoz:

- 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 cotrimoxazol, um antibiótico,
- cladribina (usada para tratar a leucemia de células pilosas),

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

Lamivudina Farmoz com alimentos e bebidas

Os comprimidos de Lamivudina Farmoz devem ser tomados com água ou com outra bebida. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento para discutir os potenciais riscos e benefícios, para si e para a criança, de tomar Lamivudina Farmoz.

Lamivudina Farmoz e medicamentos similares podem causar efeitos indesejáveis nos bebés por nascer. Se tomou Lamivudina Farmoz durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança.

Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção por VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.

Amamentação

As mulheres que são VIH positivas não devem amamentar porque a infeção por VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Uma pequena quantidade dos componentes de Lamivudina Farmoz 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 Farmoz afete a sua capacidade para conduzir ou operar máquinas.

3. Como tomar Lamivudina Farmoz

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 água. Lamivudina Farmoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se não conseguir engolir o comprimido inteiro, pode esmagá-lo e adicioná-lo 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 Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz comprimidos de 150 mg para o tratamento de crianças desde os 3 meses de idade que pesem menos de 25 kg.

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

Se tomar mais Lamivudina Farmoz do que deveria
Se tomar demasiado Lamivudina Farmoz informe o seu médico ou farmacêutico ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo para informações mais detalhadas. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Lamivudina Farmoz.

Caso se tenha esquecido de tomar Lamivudina Farmoz
Se se esqueceu de tomar uma dose tome-a assim que se lembrar e continue o seu tratamento 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Quando está em tratamento para o VIH, pode ser difícil dizer se um sintoma é um efeito indesejável de Lamivudina Farmoz, ou de outros medicamentos que está a tomar, ou se é um efeito da própria doença VIH. Por isso, é muito importante que fale com o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.

Para além dos efeitos indesejáveis listados abaixo para a lamivudina, outras situações podem surgir durante a terapêutica combinada para a infeção por VIH. É importante que leia a informação mais abaixo nesta secção sob "Outros efeitos indesejáveis da terapêutica combinada para o VIH".

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- dor de cabeça,
- sentir-se enjoado (náuseas),
- 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,
- dificuldade em adormecer (insónia),
- tosse,
- nariz irritado ou com corrimento,
- erupção cutânea,
- perda de cabelo (alopecia).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem aparecer em análises ao sangue são:

- 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),
- elevação na quantidade de enzimas do fígado.

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

- reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua ou garganta que pode provocar dificuldades em engolir ou respirar,
- inflamação do pâncreas (pancreatite),
- degradação do tecido muscular,
- perturbações do fígado, como icterícia, fígado aumentado ou fígado gordo, inflamação (hepatite).

Um efeito indesejável raro que pode aparecer em análises ao sangue é:

- aumento de uma enzima chamada amilase.

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue)
- formiguelo 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 indesejáveis

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

Outros efeitos indesejáveis da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas incluindo a Lamivudina Farmoz podem provocar o aparecimento de outras doenças durante o tratamento para a infeção por VIH.

Infeções antigas podem agravar-se

Pessoas com infeção avançada por 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 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 por 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 Farmoz 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 de osteonecrose 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lamivudina Farmoz

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Após abertura do frasco, conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso 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 Farmoz

- A substância ativa é a lamivudina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: isomalte, crospovidona e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol e polisorbato 80.

Qual o aspeto de Lamivudina Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos, em forma de cápsula, biconvexos e revestidos por película, gravados com "17" numa das faces do comprimido e "J" na outra.

Os comprimidos revestidos por película de Lamivudina Farmoz 300 mg são acondicionados em frasco contendo 30 comprimidos ou em blister contendo 10, 30 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal SA
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-89 Sintra
Portugal

Fabricante
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED