

Folheto informativo: Informação para o doente

Lamivudina Mylan 150 mg comprimidos revestidos por película
Lamivudina Mylan 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lamivudina Mylan
3. Como tomar Lamivudina Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lamivudina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Lamivudina Mylan é utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana) em adultos e crianças.

Lamivudina Mylan pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecidos como antirretrovirais, chamados análogos nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

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

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

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

Não tome Lamivudina Mylan:

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.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lamivudina Mylan:
se está, atualmente, a ser tratado para o VIH com tenofovir e abacavir ou tenofovir e didanosina (outros NRTIs)
se tiver antecedentes de doença do fígado, incluindo hepatite B ou C (se tem infeção por hepatite B não pare de tomar Lamivudina Mylan sem aconselhamento médico, pois a sua infeção pode regressar)
se sofre de obesidade (especialmente se for mulher)
se tiver, ou a sua criança 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 exames adicionais, incluindo análises sanguíneas, enquanto estiver a tomar o seu medicamento. Consulte a secção 4 para mais informação.

Esteja atento aos sintomas importantes

Algumas pessoas a tomar medicamentos contra a infeção pelo 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 Mylan.

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

Outros medicamentos e Lamivudina Mylan

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 ou farmacêutico se começar a tomar um novo medicamento enquanto estiver a tomar Lamivudina Mylan.

Estes medicamentos não devem ser usados com Lamivudina Mylan:

medicamentos contendo sorbitol (normalmente líquidos) e outros álcoois açucarados (como o xilitol, manitol, lactitol ou maltitol), se tomados regularmente
outros medicamentos que contenham lamivudina (usada para tratar a infeção pelo VIH ou a infeção por hepatite B)

um grupo de medicamentos chamados análogos da citidina usados para tratar o VIH, tais como a emtricitabina

cotrimoxazol (um medicamento antibiótico usado para tratar infeções)

cladribina (usada para tratar cancro do sangue (leucemia))

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

Gravidez e amamentação

Gravidez

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

Lamivudina Mylan e outros medicamentos similares podem causar efeitos secundários nos bebés ainda por nascer. Se tomou Lamivudina Mylan 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 pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos secundários.

Amamentação

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH porque a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Uma pequena quantidade de componentes deste medicamento pode também passar para o seu leite materno.

Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar, deve falar com o seu médico o mais rapidamente possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Lamivudina Mylan afete a sua capacidade de conduzir ou usar máquinas.

Lamivudina Mylan contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Lamivudina Mylan

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

Engula os comprimidos com água. Lamivudina Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se não consegue engolir os comprimidos inteiros, pode esmagá-los e adicioná-los a uma pequena quantidade de alimentos ou de bebida e tomar a totalidade da dose imediatamente. Alternativamente, podem estar disponíveis outras formas de medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

[Para 150 mg] O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Lamivudina Mylan 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 pelo VIH.

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

Que quantidade tomar

[Apenas para 150 mg]

Utilização em adultos, adolescentes e crianças que pesem pelo menos 25 kg:
A dose recomendada de Lamivudina Mylan é de 300 mg por dia a ser tomado como:
um comprimido de 150 mg duas vezes por dia deixando, aproximadamente,
12 horas entre cada dose, ou
dois comprimidos de 150 mg uma vez por dia, de acordo com a indicação do seu
médico

Utilização em crianças que pesem pelo menos 20 kg e menos de 25 kg:
A dose recomendada é de 225 mg por dia. Esta pode ser dada como:
75 mg (metade de um comprimido de 150 mg de Lamivudina Mylan) pela manhã, e
um comprimido inteiro de Lamivudina Mylan (150 mg) à noite, ou
225 mg (um comprimido e meio de 150 mg) uma vez por dia, de acordo com a
indicação do seu médico

Utilização em crianças que pesem pelo menos 14 kg e menos de 20 kg:
A dose recomendada é de 150 mg por dia. Esta pode ser dada como:
75 mg (metade de um comprimido de 150 mg de Lamivudina Mylan duas vezes por
dia, deixando, aproximadamente, 12 horas de intervalo entre cada dose, ou
150 mg (um comprimido de 150 mg) uma vez por dia, de acordo com a indicação do
seu médico

[Apenas para 300 mg]

A dose habitual de Lamivudina Mylan para adultos, adolescentes e crianças que
pesem pelo menos 25 kg é de:
um comprimido de 300 mg uma vez por dia

Podem ser adequadas outras formas deste medicamento para crianças ou para
pessoas que necessitem de uma dose menor do que a habitual, ou que não consigam
engolir os comprimidos; fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver, ou a sua criança tiver, problemas renais, poderá ser necessário alterar a
sua dose.

Fale com o seu médico se isto se aplica a si ou à sua criança.

Se tomar mais Lamivudina Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lamivudina Mylan

Se se esqueceu de tomar uma dose de Lamivudina Mylan, tome-a assim que se
lembrar e continue 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.

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

Para além dos efeitos secundários listados abaixo para Lamivudina Mylan, outras situações podem surgir durante a terapêutica combinada para a infeção pelo VIH.

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

Contacte imediatamente o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

um aumento no número de infeções que causa febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca. Estes podem ser sinais de que tem um baixo número de glóbulos brancos no seu sangue (neutropenia)
contusões ou hemorragias inexplicáveis por mais tempo do que o habitual. Estes podem ser sinais de uma diminuição do número de células envolvidas na coagulação do sangue (trombocitopenia)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

inchaço da face, da boca, dos lábios, da língua ou da garganta, causando dificuldade em respirar ou em engolir (angioedema)
dor de estômago intensa que pode irradiar para as costas. Estes podem ser sinais de problemas no pâncreas (pancreatite)
amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, urina escura, fezes pálidas, cansaço, febre, sensação de enjoo (náuseas), fraqueza, sonolência e dor abdominal. Estes podem ser sinais de que tem problemas graves de fígado (hepatite)
urina de cor escura com fraqueza muscular ou cansaço. Estes podem ser sinais de degradação muscular (rabdomiólise)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

cansaço, fraqueza, pele de cor pálida, falta de ar. Estes podem ser sinais de uma perturbação em que não está a produzir glóbulos vermelhos (aplasia pura dos glóbulos vermelhos).
dormência e formigueiro (frequentemente conhecido como formigueiro), dor ardente, lancinante ou aguda nos pés ou mãos que dá origem à perda de equilíbrio e de coordenação. Estes podem ser sinais de danos nos nervos (neuropatia periférica)
respiração profunda e rápida, dificuldade em respirar, sonolência, dormência ou fraqueza nos membros, sensação de enjoo (náuseas), má disposição (vómitos) e dor

de estômago. Estes podem ser sinais de excesso de ácido láctico no sangue (acidose láctica)

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

sensação de enjoo (náuseas)
má disposição (vómitos)
dores de estômago
diarreia
dor de cabeça
dor nas articulações
dor e desconforto muscular
tosse
nariz irritado ou com corrimento
febre (temperatura elevada)
cansaço, falta de energia
sensação geral de mal-estar
erupção cutânea
perda de cabelo (alopecia)
dificuldade em adormecer (insónia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia)
um aumento na quantidade de enzimas do fígado

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

aumento de uma enzima chamada amilase que pode ser visto numa análise ao sangue

Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas incluindo Lamivudina Mylan podem provocar o aparecimento de outras doenças durante o tratamento para a infeção por 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 Mylan:

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 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 21798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lamivudina Mylan

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, no blister ou na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Mylan

A substância ativa é a lamivudina. Cada comprimido revestido por película de 150 mg contém 150 mg de lamivudina.

Cada comprimido revestido por película de 300 mg contém 300 mg de lamivudina.

Os outros componentes são: Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio, propilenoglicol

Qual o aspeto de Lamivudina Mylan e conteúdo da embalagem

Lamivudina Mylan 150 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, com dois lados curvados para fora, marcados com "M105" numa das faces e com uma ranhura funcional na outra face.

Lamivudina Mylan 300 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos a esbranquiçados, de forma oval, com dois lados curvados para fora, marcados com "M300" numa das faces e planos na outra face.

Lamivudina Mylan está disponível em blisters de 30, 60, 90, 120 comprimidos e em frascos de 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Alemanha

Viatrix UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Reino Unido

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom 2900, Hungria

APROVADO EM
30-05-2023
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE)) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

França: Lamivudine Viatris 150 mg and 300 mg, comprimé pelliculé sécable
Alemanha: Lamivudin Mylan 150 mg and 300 mg Filmtabletten
Malta: Lamivudine Mylan 150 mg and 300 mg Film-coated tablets
Itália: Lamivudina Mylan
Portugal: Lamivudina Mylan
Roménia: Lamivudină Viatris 150 mg and 300 mg comprimate filmate
Reino Unido (Irlanda do Norte): Lamivudine Mylan 150 mg and 300 mg Film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2023.