

Folheto Informativo: Informação para o doente
Lamivudina Teva 100 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O componente ativo de Lamivudina Teva é a lamivudina.

Lamivudina Teva é usado para tratar a infeção por hepatite B a longo prazo (crónica) em adultos.

Lamivudina Teva é um medicamento antivírico que suprime o vírus da hepatite B e pertence a um grupo de medicamentos chamados *análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NITRs)*.

O vírus da hepatite B infeta o fígado, causa uma infeção a longo prazo (crónica) e pode provocar lesão do fígado. Lamivudina Teva pode ser usada em pessoas cujo fígado está danificado, mas ainda funciona normalmente (*doença do fígado compensada*) e em associação com outros medicamentos em pessoas cujo fígado está danificado e não funciona normalmente (*doença do fígado descompensada*).

O tratamento com Lamivudina Teva pode diminuir a quantidade de vírus da hepatite B no seu organismo. Esta ação deve conduzir a uma diminuição da lesão do fígado e à melhoria da sua função hepática. Nem todas as pessoas respondem da mesma maneira ao tratamento com Lamivudina Teva. O seu médico irá monitorizar a eficácia do seu tratamento com análises ao sangue regulares.

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

Não tome Lamivudina Teva

- se tem alergia à lamivudina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- ➔ **Verifique com o seu médico** se pensa que isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Algumas pessoas a tomar Lamivudina Teva ou outros medicamentos semelhantes correm mais riscos

de sofrer efeitos indesejáveis graves. Necessita de ter conhecimento destes riscos acrescidos:

- **se já tiver tido outros tipos de doença do fígado, tais como hepatite C**
 - **se sofre de um grave excesso de peso (especialmente se for mulher).**
- ➔ **Fale com o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.** Pode necessitar de acompanhamento extra, incluindo análises ao sangue, enquanto estiver a tomar a sua medicação. **Ver secção 4** para mais informação sobre os riscos.

Não interrompa a administração de Lamivudina Teva sem o conselho do seu médico, pois há um risco de agravamento da sua hepatite. Quando deixar de tomar Lamivudina Teva o seu médico monitorizá-lo-á, por pelo menos quatro meses, para controlar quaisquer problemas. Será necessário recolher amostras sanguíneas para investigar qualquer aumento das enzimas do fígado, que pode indicar lesão do fígado. Ver secção 3 para mais informação sobre como tomar Lamivudina Teva.

Proteja as outras pessoas

A infeção por hepatite B propaga-se por contacto sexual com outra pessoa que tenha a infeção, ou por transferência de sangue infetado (por exemplo, ao partilhar agulhas para injeção). Lamivudina Teva não irá impedi-lo de passar a infeção por hepatite B a outras pessoas. Para proteger as outras pessoas de ficarem infetadas com hepatite B:

- **Use um preservativo** quando tiver sexo oral ou com penetração.
- **Não arrisque transferências de sangue** – por exemplo, não partilhe agulhas.

Está disponível uma vacina eficaz para proteger aqueles em risco de ficarem infetados com o vírus da hepatite B.

Outros medicamentos e Lamivudina Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e 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 Teva.

Estes medicamentos não devem ser usados com Lamivudina Teva:

- Medicamentos contendo sorbitol (normalmente líquidos) e outros álcoois açucarados (como o xilitol, manitol, lactitol ou maltitol), se tomados regularmente
 - outros medicamentos contendo lamivudina, usados para tratar a infeção por VIH (por vezes chamado de vírus da SIDA)
 - emtricitabina, usada para tratar a **infeção por VIH** ou **hepatite B**
 - cladribina, usada para tratar a **leucemia de células pilosas**
- ➔ **Informe o seu médico** se estiver a ser tratado com algum destes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar:

- ➔ **Fale com o seu médico** sobre os riscos e benefícios de tomar Lamivudina Teva durante a gravidez.

Não interrompa o tratamento com Lamivudina Teva sem conselho do seu médico.

Os ingredientes de Lamivudina Teva podem passar para o leite materno. Se estiver a amamentar, ou a pensar em amamentar:

- ➔ **Fale com o seu médico** antes de tomar Lamivudina Teva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lamivudina Teva pode fazê-lo sentir-se cansado, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

- ➔ Não conduza ou utilize máquinas a não ser que tenha a certeza de que não é afetado.

Lamivudina Teva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Lamivudina Teva

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

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Lamivudina Teva ajuda-o a controlar a sua infeção por hepatite B. É necessário que continue a tomá-lo todos os dias para controlar a sua infeção e impedir que a sua doença se agrave.

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

Qual a quantidade a tomar

A dose usual de Lamivudina Teva é um comprimido (100 mg de lamivudina) uma vez por dia.

Se tiver problemas com os seus rins, o seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa. Está disponível uma solução oral de Lamivudina Teva para pessoas que precisam de uma dose mais baixa que o habitual, ou que não podem tomar comprimidos.

➔ **Fale com o seu médico** se isto se aplica a si.

Se já está a tomar outro medicamento que contenha lamivudina para a infeção por VIH, o seu médico vai continuar a tratá-lo com a dose mais alta, (normalmente 150 mg duas vezes por dia), porque a dose de lamivudina de Lamivudina Teva (100 mg) não é suficiente para tratar a infeção por VIH. Se planeia alterar o seu tratamento para o VIH, discuta esta alteração primeiramente com o seu médico.

Tome o comprimido inteiro com água. Lamivudina Teva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Lamivudina Teva do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Lamivudina Teva, 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 Teva.

Caso se tenha esquecido de tomar Lamivudina Teva

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Depois, continue o seu tratamento como antes. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de tomar Lamivudina Teva

Não pode parar de tomar Lamivudina Teva sem consultar o seu médico. Existe um risco da sua hepatite piorar (*ver* secção 2). Quando parar de tomar Lamivudina Teva o seu médico irá monitorizá-lo por pelo menos quatro meses para verificar se existe algum problema. Isto significa que será preciso tirar amostras de sangue para verificar se existiu algum aumento dos níveis de enzimas do fígado, o que pode indicar lesão do fígado.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis que foram frequentemente notificados nos ensaios clínicos com Lamivudina Teva foram cansaço, infeções do trato respiratório, sintomas relacionados com a garganta, dor de cabeça, mal-estar e dor no estômago, náuseas, vômitos e diarreia, aumentos nas enzimas do fígado e nas enzimas produzidas nos músculos (*ver* abaixo).

Reação alérgica

As reações alérgicas são raras (podem afetar até 1 em 1000 pessoas). Os sinais incluem:

- inchaço das pálpebras, cara ou lábios.
 - dificuldade em engolir ou respirar
- ➔ **Contacte um médico imediatamente** se tiver estes sintomas. **Pare de tomar Lamivudina Teva.**

Os efeitos indesejáveis que se pensa que sejam causados por Lamivudina Teva:

Um efeito indesejável muito frequente (estes podem afetar **mais de 1 em 10** pessoas) que pode aparecer em análises ao sangue é:

- um aumento no nível de algumas enzimas do fígado (*transaminases*), o que pode ser um sinal de inflamação ou de dano no fígado.

Um efeito indesejável frequente (estes podem afetar **até 1 em 10** pessoas) é:

- câibras e dores musculares.
- erupção da pele ou urticária em qualquer parte do corpo

Um efeito indesejável frequente que pode aparecer nas análises ao sangue é:

- um aumento no nível de uma enzima produzida nos músculos (*creatinafosfoquinase*) o que pode ser um sinal de que o tecido corporal está danificado.

Um efeito indesejável muito raro (estes podem afetar até 1 em 10000 pessoas) é:

- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue).

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos indesejáveis ocorreram num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida

- destruição do tecido muscular
- agravamento da doença hepática após paragem do tratamento com Lamivudina Teva ou durante o mesmo, se o vírus da hepatite B se tornar resistente à Lamivudina Teva. Pode ser fatal em algumas pessoas.

Um efeito indesejável que pode aparecer nas análises ao sangue é:

- uma diminuição no número de células envolvidas na coagulação do sangue (*trombocitopenia*).

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis

➔ **Fale com o seu médico ou farmacêutico.** Incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lamivudina Teva

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Lamivudina Teva se verificar qualquer alteração na aparência do comprimido.

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 Teva

- A substância ativa é lamivudina. Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de lamivudina.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio. Revestimento por película do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, polissorbato 80, óxidos de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Lamivudina Teva e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película cor de laranja, em forma de cápsula, biconvexos com gravação "L 100" numa das faces e plano na outra face.

Lamivudina Teva está disponível em blisters de alumínio contendo 28, 30, 84, ou 100 comprimidos ou recipientes de polietileno de alta densidade contendo 60 comprimidos.

É possível que não estejam disponíveis todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>