

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Lamivudina Teva Pharma B.V. e para que é utilizado

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

A substância ativa de Lamivudina Teva Pharma B.V. é a lamivudina. Lamivudina Teva Pharma B.V. é um tipo de medicamento conhecido como um antirretrovíral.

Pertence a um grupo de medicamentos *denominados análogos de nucleósido inibidores da transcriptase reversa (NRTIs)*.

Lamivudina Teva Pharma B.V. 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. 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 Teva Pharma B.V. varia entre doentes. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lamivudina Teva Pharma B.V.

Não tome Lamivudina Teva Pharma B.V.

- 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lamivudina Teva Pharma B.V.

Algumas pessoas que tomam Lamivudina Teva Pharma B.V. 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 infecção hepatite B não interrompa o tratamento com Lamivudina Teva Pharma B.V. sem aconselhamento médico pois a sua infecção pode regressar);
- se sofre de **obesidade** (especialmente se for mulher);
- **se você ou a sua criança tiverem 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 Teva Pharma B.V.

Leia a informação “Outros efeitos indesejáveis da terapêutica combinada para o VIH” na secção 4 deste folheto informativo

Outros medicamentos e Lamivudina Teva Pharma B.V.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Teva Pharma B.V.

Estes medicamentos não devem ser tomados com Lamivudina Teva Pharma B.V.

- 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 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.

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.

Lamivudina Teva Pharma B.V. e medicamentos similares podem causar efeitos indesejáveis nos bebés por nascer. Se tomou Lamivudina Teva Pharma B.V. 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 proteção contra o VIH é superior ao risco de ter efeitos indesejáveis.

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

Uma pequena quantidade dos componentes de Lamivudina Teva Pharma B.V. pode também passar para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Lamivudina Teva Pharma B.V. afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas

Lamivudina Teva Pharma B.V. contém sódio

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

3. Como tomar Lamivudina Teva Pharma B.V.

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 Teva Pharma B.V. pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se não conseguir engolir o(s) comprimido(s) inteiros, pode esmagá-los e adicioná-los 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 Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V. sem consultar o seu médico.

A dose recomendada é

Adultos, adolescentes e crianças que pesem pelo menos 25 kg

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

Também está disponível um comprimido de Lamivudina Teva Pharma B.V. com a dosagem de 150 mg para o tratamento de crianças a partir dos 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 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 Teva Pharma B.V. do que deveria

Se tomar demasiado Lamivudina Teva Pharma B.V., informe o seu médico ou o seu farmacêutico ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo para informações mais detalhadas. Se possível, mostre a embalagem de Lamivudina Teva Pharma B.V.

Caso se tenha esquecido de tomar Lamivudina Teva Pharma B.V.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e de glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e ao 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.

Ao tratar a infeção por VIH, nem sempre é possível saber se alguns dos efeitos indesejáveis que ocorrem são causados por Lamivudina Teva Pharma B.V., 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 indesejáveis listados abaixo para Lamivudina Teva Pharma B.V., 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 possíveis da terapêutica de combinação 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
- dificuldades 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 1000** pessoas:

- reação alérgica grave provocando, inchaço da cara, língua ou garganta o que pode provocar dificuldade em engolir e respirar
- inflamação do pâncreas (*pancreatite*)
- degradação do tecido muscular
- inflamação do fígado (*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)

- formiguento ou dormênciã dos braços, pernas, mãõs ou pês.

Um efeito indesejãvel 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 indesejãveis

→ **Informe o seu médico ou farmacêutico** se algum dos efeitos indesejãveis se agravar, se tornar problemãtico ou se detetar quaisquer efeitos indesejãveis nãõ mencionados neste folheto.

Outros efeitos indesejãveis da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas incluindo o Lamivudina Teva Pharma B.V. podem provocar o aparecimento de outras doençãs durante o tratamento para a infeçãõ por VIH

Infeções antigas podem agravar-se

Pessoas com infeçãõ avançada por VIH (SIDA) têm um sistema imunitãrio debilitado e sãõ 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 inflamaçãõ. Estes sintomas sãõ provavelmente devido ao sistema imunitãrio 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 infeçãõ por VIH, podem ocorrer doençãs autoimunes (uma situaçãõ que ocorre quando o sistema imunitãrio ataca tecido saudãvel do corpo). As doençãs autoimunes podem surgir vãrios meses apõs o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeçãõ ou outros sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que começa nas mãõs e nos pês e avança em direçãõ ao tronco, palpitações, tremor ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para obter o tratamento necessãrio.

Se tiver quaisquer sintomas de infeçãõ enquanto estiver a tomar Lamivudina Teva Pharma B.V.:

→ **Informe o seu médico imediatamente.** Nãõ tome outros medicamentos para a infeçãõ 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 diminuiçãõ 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-inflamatõrios chamados corticosteroides
- se consomem álcool
- se o seu sistema imunitãrio 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.**

Comunicaçãõ de efeitos indesejãveis

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

5. Como conservar Lamivudina Teva Pharma B.V.

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 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 Pharma B.V.

- 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, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio. A película de revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Lamivudina Teva Pharma B.V. e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película cinzento claro, em forma de diamante, biconvexo, gravado com “300” num lado e plano no outro.

Lamivudina Teva Pharma B.V. está disponível em blisters de alumínio contendo 20, 30, 60, 80, 90, 100 e 500 comprimidos ou recipientes de HDPE contendo 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

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

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