B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lamivudina Teva Pharma B.V.150 mg compresse rivestite con film
lamivudina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lamivudina Teva Pharma B.V. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Teva Pharma B.V.
3. Come prendere Lamivudina Teva Pharma B.V.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamivudina Teva Pharma B.V.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lamivudina Teva Pharma B.V. e a cosa serve

Lamivudina Teva Pharma B.V. è usato per trattare negli adulti e nei bambini l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Il principio attivo contenuto in Lamivudina Teva Pharma B.V. è lamivudina. Lamivudina Teva Pharma B.V. è un tipo di medicinale noto come antiretrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di farmaci denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Lamivudina Teva Pharma B.V. non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Lamivudina Teva Pharma B.V. nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Teva Pharma B.V.

Non prenda Lamivudina Teva Pharma B.V.
- se è allergico alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lamivudina Teva Pharma B.V.

Alcune persone che assumono Lamivudina Teva Pharma B.V., o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV, sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Lamivudina Teva Pharma B.V. senza aver consultato il medico, poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- **se lei o il suo bambino ha problemi renali**, la dose può essere modificata

Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Lamivudina Teva Pharma B.V.

Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi per iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.
Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali e Lamivudina Teva Pharma B.V.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Lamivudina Teva Pharma B.V.

Questi medicinali non devono essere assunti con Lamivudina Teva Pharma B.V.:
- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente.
- altri medicinali contenenti lamivudina (usati per trattare **l'infezione da HIV** o **l'infezione da virus dell'epatite B**).
- emtricitabina (usata per trattare **l'infezione da HIV)**.
- alte dosi di **co-trimossazolo,** un antibiotico.
- cladribina (usata per trattare la leucemia a cellule capellute).

➔ **Informi il medico** se è in trattamento con uno di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Lamivudina Teva Pharma B.V. e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Lamivudina Teva Pharma B.V. durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.
Una piccola quantità dei componenti di Lamivudina Teva Pharma B.V. può passare anche nel latte materno.
Se sta allattando, o pensa di farlo: **parli con il medico immediatamente.**

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Lamivudina Teva Pharma B.V. abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Lamivudina Teva Pharma B.V. contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Lamivudina Teva Pharma B.V.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Inghiotta le compresse con acqua. Lamivudina Teva Pharma B.V. può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di inghiottire le compresse intere, può romperle e aggiungerle ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

Rimanga in costante contatto con il medico

Lamivudina Teva Pharma B.V. aiuta a controllare la sua condizione. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Lamivudina Teva Pharma B.V. senza il consiglio del medico.

La dose raccomandata è

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg:
La dose raccomandata di Lamivudina Teva Pharma B.V. è 300 mg al giorno. Questa può essere presa sia come una compressa da 150 mg due volte al giorno (lasciando circa 12 ore tra una dose e l'altra), sia come due compresse da 150 mg una volta al giorno, secondo il consiglio del medico.

Bambini che pesano almeno 20 kg e meno di 25 kg
La dose raccomandata di Lamivudina Teva Pharma B.V. è 225 mg al giorno. Questa può essere presa sia come 75 mg (mezza compressa da 150 mg), al mattino, e 150 mg (una compressa intera da 150 mg) alla sera, sia come 225 mg (una compressa e mezza da 150 mg), una volta al giorno, secondo il consiglio del medico.

Bambini che pesano almeno 14 kg e meno di 20 kg
La dose raccomandata di Lamivudina Teva Pharma B.V. è 150 mg al giorno. Questa può essere presa sia come 75 mg (mezza compressa da 150 mg), due volte al giorno (lasciando circa 12 ore tra una dose e l'altra), sia come 150 mg (una compressa da 150 mg), una volta al giorno, secondo il consiglio del medico.

É disponibile inoltre una soluzione orale per il trattamento dei bambini di età superiore a 3 mesi o per i pazienti che necessitano di assumere una dose più bassa di quella usuale, o non sono in grado di deglutire le compresse.

Se lei o il suo bambino ha problemi renali, la dose può essere modificata.
Parli con il medico se ciò riguarda lei o il suo bambino.

Se prende più Lamivudina Teva Pharma B.V. di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende troppa Lamivudina Teva Pharma B.V., informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio. Se possibile, mostri la confezione di Lamivudina Teva Pharma B.V..

Se dimentica di prendere Lamivudina Teva Pharma B.V.
Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Lamivudina Teva Pharma B.V. o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. Per questo motivo è molto importante informare il proprio medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Lamivudina Teva Pharma B.V.,** sia altre condizioni.
È importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto il titolo 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono colpire **fino a 1** paziente **su 10:**
- mal di testa
- sensazione di star male (*nausea*)
- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- fastidio e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- tosse
- irritazione del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (*alopecia*)

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 100:**

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)
- basso numero dei globuli rossi *(anemia*) o basso numero dei globuli bianchi *(neutropenia)*
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

Effetti indesiderati rari

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 1.000:**
- grave reazione allergica che causa gonfiore di viso, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o nella respirazione
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- infiammazione del fegato (*epatite*).

Un effetto indesiderato raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- l'aumento di un enzima chiamato amilasi.

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 10.000:**
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- formicolio o intorpidimento a braccia, gambe, mani o piedi.

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

Se riscontra effetti indesiderati
Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV
La terapia di associazione che include Lamivudina Teva Pharma B.V. può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi
Le persone con infezione avanzata da HIV (Sindrome da immunodeficienza acquisita - AIDS), hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi, causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo), si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Lamivudina Teva Pharma B.V.: **informi il medico immediatamente**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa
Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV, sviluppano una condizione definita *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:
- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:
- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente a ginocchio, anca o spalla)
- difficoltà nel movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi: **informi il medico.**

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lamivudina Teva Pharma B.V.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore o sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lamivudina Teva Pharma B.V.

- Il principio attivo è la lamivudina. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di lamivudina.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato. Rivestimento della compressa:ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, polisorbato 80, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina Teva Pharma B.V. e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di colore grigio chiaro, di forma romboidale, biconvesse - con impresso "L 150" e una linea di frattura su un lato e con una linea di frattura sull'altro lato.

Lamivudina Teva Pharma BV è disponibile in blister di alluminio contenenti 20, 30, 60, 80, 90, 100 e 500 compresse o in contenitori in HDPE contenenti 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagiút 13
Debrecen H-4042
Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lamivudina Teva Pharma B.V.300 mg compresse rivestite con film
lamivudina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltantoper lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lamivudina Teva Pharma B.V. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Teva Pharma B.V.
3. Come prendere Lamivudina Teva Pharma B.V.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamivudina Teva Pharma B.V.
6. Contenuto della confezione ealtre informazioni

1. Cos'è Lamivudina Teva Pharma B.V. e a cosa serve

Lamivudina Teva Pharma è usato per trattare negli adulti e nei bambini l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Il principio attivo contenuto in Lamivudina Teva Pharma B.V. è lamivudina. Lamivudina Teva Pharma B.V. è un tipo di medicinale noto come antiretrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di farmaci denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Lamivudina Teva Pharma B.V. non guarisce completamente l'infezione da HIV, riduce la quantità di virus nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre, aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Lamivudina Teva Pharma B.V. nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendereLamivudina Teva Pharma B.V.

Non prenda Lamivudina Teva Pharma B.V.
- se è allergico alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lamivudina Teva Pharma B.V.

Alcune persone che assumono Lamivudina Teva Pharma B.V., o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV, sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Lamivudina Teva Pharma B.V. senza aver consultato il medico, poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- **se lei o il suo bambino avete problemi renali,** la dose può essere modificata.

Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Lamivudina Teva Pharma B.V.

Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi per iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.
Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali e Lamivudina Teva Pharma B.V.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Lamivudina Teva Pharma B.V.

Questi medicinali non devono essere assunti con Lamivudina Teva Pharma B.V.:
- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente.
- altri medicinali contenenti lamivudina (usati per trattare **l'infezione da HIV** o **l'infezione da virus dell'epatite B**).
- emtricitabina (usata per trattare **l'infezione da HIV)**.
- alte dosi di **co-trimossazolo,** un antibiotico.
- cladribina (usata per trattare la leucemia a cellule capellute).

Informi il medico se è in trattamento con uno di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Lamivudina Teva Pharma B.V. e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Lamivudina Teva Pharma B.V. durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.
Una piccola quantità dei componenti di Lamivudina Teva Pharma B.V. può passare anche nel latte materno.
Se sta allattando, o pensa di farlo: **parli con il medico immediatamente.**

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Lamivudina Teva Pharma B.V. abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Lamivudina Teva Pharma B.V. contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Lamivudina Teva Pharma B.V.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Inghiotta le compresse con acqua. LamivudinaTeva Pharma B.V. può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di inghiottire le compresse intere, può romperle e aggiungerle ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

Rimanga in costante contatto con il medico

LamivudinaTeva Pharma B.V. aiuta a controllare la sua condizione. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Lamivudina Teva Pharma B.V. senza il consiglio del medico.

La dose raccomandata è

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg
La dose raccomandata è di una compressa da 300 mg una volta al giorno.

È anche disponibile una compressa di Lamivudina Teva Pharma B.V.al dosaggio di 150 mg per il trattamento dei bambini da 3 mesi di età e che pesano meno di 25 kg.

É disponibile inoltre una soluzione orale per il trattamento dei bambini di età superiore a 3 mesi o per i pazienti che necessitano di assumere una dose più bassa di quella usuale, o non sono in grado di deglutire le compresse.

Se lei o suo figlio ha problemi renali la dose può essere modificata.
Parli con il medico se ciò riguarda lei o suo figlio.

Se prende più Lamivudina Teva PharmaB.V. di quanto deve
Se prende troppa Lamivudina Teva Pharma B.V., informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio. Se possibile, mostri la confezione di Lamivudina Teva Pharma B.V..

Se dimentica di prendere Lamivudina Teva PharmaB.V.
Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Lamivudina Teva Pharma B.V. o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il proprio medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Durante la terapia di **associazione** per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Lamivudina Teva Pharma B.V.** sia altre condizioni.
È importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto il titolo 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono colpire **fino a 1** paziente **su 10:**
- mal di testa
- sensazione di star male (*nausea*)
- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre(temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- fastidio e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- tosse
- irritazione del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (*alopecia*)

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 100:**

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)
- basso numero dei globuli rossi *(anemia*) o basso numero dei globuli bianchi *(neutropenia)*
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

Effetti indesiderati rari
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 1.000:**
- grave reazione allergica che causa gonfiore di viso, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o nella respirazione
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- infiammazione del fegato (*epatite*)

Un effetto indesiderato raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- l'aumento di un enzima chiamato amilasi.

Effetti indesiderati molto rari

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 10.000:**
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- formicolio o intorpidimento a braccia, gambe, mani o piedi.

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

Se riscontra effetti indesiderati
Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV
La terapia di associazione che include Lamivudina Teva Pharma B.V. può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi
Le persone con infezione avanzata da HIV (Sindrome da immunodeficienza acquisita - AIDS), hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi, causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo), si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Lamivudina Teva Pharma B.V.: **informi il medico immediatamente**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa
Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione definita *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:
- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:
- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente a ginocchio, anca o spalla)
- difficoltà nel movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi: **informi il medico**.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lamivudina Teva Pharma B.V.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore o sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lamivudina Teva Pharma B.V.

- Il principio attivo è la lamivudina. Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di lamivudina.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato. Rivestimento della compressa:ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, polisorbato 80, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina Teva Pharma B.V. e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di colore grigio, di forma romboidale, biconvesse - con impresso "L 300" su un lato e lisce sull'altro lato.

Lamivudina Teva Pharma B.V. è disponibile in blister di alluminio contenenti 20, 30, 60, 80, 90, 100 e 500 compresse o in contenitori in HDPE contenenti 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagiút 13
Debrecen H-4042
Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).