FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Lamivudina Mylan 150 mg compresse rivestite con film
Lamivudina Mylan 300 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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. Che cos'è Lamivudina Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Mylan
3. Come prendere Lamivudina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamivudina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lamivudina Mylan e a che cosa serve

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

Lamivudina Mylan appartiene a un gruppo di farmaci antivirali noti anche come antiretrovirali, denominati analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI).

Lamivudina Mylan non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nell'organismo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre, aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi che sono importanti nel mantenere un sano sistema immunitario per aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con la lamivudina nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Prima di prendere Lamivudina Mylan

Non prenda Lamivudina Mylan:
- se è allergico alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel 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 Mylan:
- se al momento è in trattamento per l'HIV con tenofovir e abacavir o tenofovir e didanosina (altri NRTI)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 Mylan senza aver consultato il medico perché 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 i segni e i sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Lamivudina Mylan.

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 da iniezione). Lei può comunque trasmettere l'HIV mentre assume questo medicinale, sebbene il rischio sia più basso per effetto della terapia antiretrovirale.

Parli con il suo medico in merito alle precauzioni necessarie per evitare di infettare altre persone.

Altri medicinali e Lamivudina Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale, mentre è in trattamento con Lamivudina Mylan.

Questi medicinali non devono essere usati con Lamivudina Mylan
- 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)
- un gruppo di medicinali chiamati analoghi della citidina usati per trattare l'HIV come emtricitabina
- cotrimoxazolo **(**un antibiotico usato per trattare le infezioni
- cladribina (usata per trattare il cancro del sangue (leucemia)).

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Lamivudina Mylan e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se lei ha assunto Lamivudina Mylan durante la gravidanza, il suo medico può richiederle esami del sangue regolari o altri test diagnostici per monitorare lo sviluppo del suo bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV è maggiore del rischio di effetti indesiderati.
Allattamento

Le donne HIV positive non devono allattare perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.
Una piccola quantità dei componenti di questo medicinale può inoltre passare nel latte materno.
Se sta allattando, o pensa di farlo **parli con il medico immediatamente.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Lamivudina Mylan abbia effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Lamivudina Mylan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Lamivudina Mylan

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

Deglutisca le compresse con acqua. Lamivudina Mylan può essere presa con o senza cibo.

Se non è in grado di deglutire le compresse intere, può romperle e aggiungerle ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente. In alternativa possono essere disponibili altre formulazioni di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.
La compressa da 150 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Rimanga in costante contatto con il medico
Lamivudina Mylan aiuta a controllare la sua condizione. È necessario che la 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 Mylan senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

Solo per il 150 mg:
Uso in adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg:
La dose raccomandata di Lamivudina Mylan è di 300 mg al giorno da assumere come:
- una compressa da 150 mg due volte al giorno, lasciando circa 12 ore di intervallo tra ogni dose, oppure
- due compresse da 150 mg una volta al giorno, come prescritto dal medico.

Uso nei bambini che pesano almeno 20 kg e meno di 25 kg:
La dose raccomandata è di 225 mg al giorno. Questa può essere assunta come:
- 75 mg (mezza compressa di Lamivudina Mylan da 150 mg) al mattino e
- una compressa intera di Lamivudina Mylan (150 mg) alla sera, oppure
- 225 mg (una compressa e mezza da 150 mg) una volta al giorno, come prescritto dal medico.

Uso nei bambini che pesano almeno 14 kg e meno di 20 kg:
La dose raccomandata è di 150 mg al giorno. Questa può essere assunta come:
- 75 mg (mezza compressa di Lamivudina Mylan da 150 mg) due volte al giorno, lasciando circa 12 ore di intervallo tra ogni dose, oppure

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- 150 mg (una compressa da 150 mg) una volta al giorno, come prescritto dal medico.

Solo per il 300 mg:
La dose abituale di Lamivudina Mylan per adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg:
- una compressa da 300 mg una volta al giorno.

Altre forme farmaceutiche di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini o per persone che necessitano di assumere una dose più bassa di quella usuale, o che non sono in grado di deglutire le compresse; chieda al medico o al farmacista.

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

Se prende più Lamivudina Mylan di quanto deve
È improbabile che l'assunzione accidentale di troppa Lamivudina Mylan possa causare gravi problemi. Comunque, deve informare il medico o il farmacista o contattare il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Lamivudina Mylan
Se si dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, e poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Durante la terapia per l'HIV può verificarsi un aumento nel peso e nei livelli di lipidi e glucosio nel sangue. Ciò è particolarmente legato al miglioramento della salute e dello stile di vita, e nel caso dei lipidi è collegato alcune volte ai medicinali stessi per il trattamento dell'HIV. Il suo medico monitorerà questi cambiamenti.

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

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di lamivudina 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 Mylan sia altre condizioni.

È importante leggere le informazioni in un altro paragrafo di questo foglio, sotto "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV".

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati contatti il medico immediatamente:
Non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 persone):
• un aumento del numero di infezioni che si verificano e che provocano febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcere della bocca. Questo può essere un segno che ha un basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia)
• lividi o sanguinamenti inspiegabili più a lungo del solito. Questi possono essere segni di una diminuzione nel numero di cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (trombocitopenia)

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone):
• gonfiore del viso, bocca, labbra, lingua o della gola che causa difficoltà di respirazione o della deglutizione (angioedema)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

• forte dolore allo stomaco, che può irradiarsi alla schiena. Questo può essere un segno di problemi al pancreas (pancreatite)
• ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure, feci chiare, stanchezza, febbre, sensazione di malessere (nausea), debolezza, sonnolenza e dolori addominali. Questi possono essere segni di gravi problemi al fegato (epatite)
• urine di colore scuro con debolezza muscolare o stanchezza. Questi possono essere segni di rottura muscolare (rabdomiolisi)

Molto rari (possono interessare fino ad 1 su 10000 persone):
• stanchezza, debolezza, colorito pallido della pelle, respiro corto. Questi possono essere segni di un disturbo in cui non si producono globuli rossi (aplasia eritrocitaria pura)
• intorpidimento e formicolio, bruciore, dolore forte o lancinante ai piedi o alle mani che porta alla perdita di equilibrio e coordinazione. Questi possono essere segni di danni ai nervi (neuropatia periferica)
• respirazione difficile, profonda, rapida, sonnolenza, intorpidimento o debolezza degli arti, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) e mal di stomaco. Questi possono essere segni di eccesso di acido lattico nel sangue (acidosi lattica)

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comuni (possono riguardare fino a 1 su 10 persone):
- sensazione di malessere (nausea)
- malessere (vomito)
- dolori allo stomaco
- diarrea
- mal di testa
- dolore alle articolazioni
- disturbi e dolore muscolare
- tosse
- irritazione del naso o naso che cola
- febbre (temperatura elevata)
- stanchezza, mancanza di energia
- sensazione generale di malessere
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (alopecia)
- disturbi del sonno (insonnia)

Non comuni (possono riguardare fino ad 1 su 100 persone):
- basso numero dei globuli rossi (anemia)
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

Rari (possono riguardare fino ad 1 su 1000 persone):
- un aumento di un enzima chiamato amilasi che può essere visto dagli esami del sangue.

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

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi
Le persone con infezione avanzata da HIV (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Oltre alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche malattie autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca tessuti corpo sano) dopo aver iniziato l'assunzione di farmaci per il trattamento della infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi come debolezza muscolare, debolezza a partire da mani e piedi e fino al tronco del corpo, palpitazioni, tremori o iperattività, informi immediatamente il medico per avere le cure necessarie.

Se Lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Lamivudina Mylan:
informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa
Alcune persone in terapia 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 all'anca, al ginocchio o alla 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lamivudina Mylan
Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul flacone o sul blister o sulla confezione dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 Mylan
Il principio attivo è la lamivudina.
Ogni compressa rivestita con film da 150 mg contiene 150 mg di lamivudina.Ogni compressa rivestita con film da 300 mg contiene 300 mg di lamivudina.

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio biossido, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina Mylan e contenuto della confezione

Lamivudina Mylan 150 mg: compresse rivestite con film, di colore bianco-biancastro, a forma di capsula, con i lati che curvano in basso, con inciso "M105" su di un lato e con una linea di incisione sull'altro.

Lamivudina Mylan 300 mg: compresse rivestite con film, di colore bianco-biancastro, di forma ovale, con i lati che curvano in basso, con inciso "M300" su di un lato e lisce sull'altro.

Lamivudina Mylan è disponibile in blister da 30, 60, 90, 120 compresse e in flaconi da 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano

Produttore:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Francia: Lamivudine Mylan 150 mg and 300 mg, comprimé pelliculé sècable
Germania: Lamivudin Mylan 150 mg and 300 mg Filmtabletten
Malta: Lamivudine Mylan 150 mg and 300 mg Film-coated tablets
Italia: Lamivudina Mylan
Polonia: Lamivudine Mylan
Portogallo: Lamivudina Mylan
Romania: Lamivudină Mylan 150 mg and 300 mg comprimate filmate
Regno Unito: Lamivudine Mylan 150 mg and 300 mg Film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).