Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Lamivudina Accord 100 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 cosa è Lamivudina Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Accord
3. Come prendere Lamivudina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamivudina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Lamivudina Accord e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Lamivudina Accord è la lamivudina.

Lamivudina Accord è usato per il trattamento dell'infezione cronica (a lunga durata) da epatite B negli adulti.

Lamivudina Accord è un medicinale antivirale che sopprime il virus dell'epatite B e appartiene ad un gruppo di medicinali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

L'epatite B è causata da un virus che infetta il fegato, provoca un'infezione cronica (a lunga durata) e può danneggiare il fegato. Lamivudina Accord può essere usato nelle persone nelle quali il fegato è danneggiato ma funziona ancora normalmente (malattia del fegato compensata) e in associazione con altri medicinali nelle persone nelle quali il fegato è danneggiato e non funziona normalmente (malattia del fegato scompensata).

Il trattamento con Lamivudina Accord può ridurre la quantità di virus dell'epatite B nell'organismo. Ciò dovrebbe portare ad una riduzione del danno al fegato e ad un miglioramento della funzionalità del fegato. Non tutte le persone rispondono al trattamento con Lamivudina Accord nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento con esami del sangue regolari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Accord

Non prenda Lamivudina Accord:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021

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 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 Accord.

Alcune persone che assumono Lamivudina Accord o altri medicinali simili sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha avuto altri tipi di **malattia del fegato** come l'epatite C
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna).

➔ **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 paragrafo 4** per ulteriori informazioni sui rischi.

Non smetta di prendere Lamivudina Accord senza consiglio del medico, in quanto esiste un rischio di peggioramento dell'epatite. Se interrompe l'assunzione di Lamivudina Accord, il medico la controllerà per almeno quattro mesi per verificare eventuali problemi. Ciò comporterà il prelievo di campioni di sangue per controllare qualsiasi aumento dei livelli degli enzimi del fegato, che possono indicare danni al fegato. Vedere paragrafo 3 per ulteriori informazioni su come prendere Lamivudina Accord.

Protezione delle altre persone
L'infezione da epatite B si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio degli aghi da iniezione). Lamivudina Accord non impedirà la trasmissione dell'infezione da epatite B ad altre persone. Per proteggere le altre persone dall'infezione da epatite B:

- **Usare un profilattico** in caso di sesso orale o con penetrazione.
- **Non rischiare il contatto con il sangue** – ad esempio, non scambiare gli aghi.

Altri medicinali e Lamivudina Accord
Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di prescrizione.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta prendendo un nuovo medicinale durante il trattamento con Lamivudina Accord.

Questi medicinali non devono essere assunti con Lamivudina Accord:

- 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** (qualche volta chiamato virus dell'AIDS)
- emtricitabina usata per trattare **l'infezione da HIV** o **l'infezione da virus dell'epatite B**
- cladribina usata per trattare la **leucemia a cellule capellute**

➔ **Informi il medico** se viene trattato con uno di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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).

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza:
➔ **discuta con il medico** circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Lamivudina Accord durante la gravidanza.
Non interrompa il trattamento con Lamivudina Accord senza il consiglio del medico.

Allattamento
Lamivudina Accord può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
➔ **parli con il medico** prima di prendere Lamivudina Accord.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lamivudina Accord può farla sentire stanco, ciò potrebbe avere effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.
 Non guidi o azioni macchinari se si sente stanco.

3. Come prendere Lamivudina Accord

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

Rimanga in costante contatto con il medico
Lamivudina Accord aiuta a controllare l'infezione da epatite B. E' necessario che lo assuma ogni giorno per controllare l'infezione ed evitare che la malattia peggiori.
➔ **Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Lamivudina Accord** senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere
La dose abituale di Lamivudina Accord è una compressa (100 mg di lamivudina) **una volta al giorno**.

Il medico può prescriverle una dose più bassa se ha dei problemi ai reni. Una soluzione orale di lamivudina è disponibile per le persone che necessitano di una dose più bassa di quella raccomandata o che non possono assumere le compresse.

➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

Se sta già assumendo un altro medicinale contenente lamivudina per l'infezione da HIV, il medico continuerà a trattarla con la dose più alta, (di solito 150 mg due volte al giorno), poiché la dose di lamivudina di Lamivudina Accord (100 mg) non è sufficiente a trattare l'infezione da HIV. Se sta pianificando di cambiare il trattamento per l'HIV, ne parli prima con il medico di questo cambiamento.

Ingoi la compressa intera con acqua. Lamivudina Accord può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Lamivudina Accord di quanto deve
È improbabile che l'assunzione accidentale di una quantità eccessiva di Lamivudina Accord causi problemi gravi di qualsiasi genere. Se accidentalmente ne prende troppo, informi il medico o il farmacista, oppure contatti il Pronto Soccorso del più vicino ospedale per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Lamivudina Accord
Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se lo ricorda. Poi prosegua il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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).

Non smetta di prendere Lamivudina Accord
Non deve interrompere l'assunzione di Lamivudina Accord senza consultare il medico. Esiste il rischio che l'epatite peggiori (vedere paragrafo 2). Quando smette di prendere Lamivudina Accord il medico la controllerà per almeno quattro mesi per verificare qualsiasi problema. Ciò comporterà il prelievo di campioni di sangue per controllare qualsiasi aumento dei livelli degli enzimi del fegato, che possono indicare danni al fegato

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati comunemente negli studi clinici della Lamivudina Accord sono stati affaticamento, infezioni del tratto respiratorio, mal di gola, mal di testa, disturbi e dolore di stomaco, nausea, vomito e diarrea, aumenti degli enzimi del fegato e degli enzimi prodotti nei muscoli (*vedere di seguito*).

Reazione allergica
Queste sono rare (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000). I segni includono:
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra.
- difficoltà di deglutizione o di respirazione

➔ **Contatti il medico immediatamente** se presenta questi sintomi**. Smetta di prendere Lamivudina Accord**.

Effetti indesiderati che si ritengono causati da Lamivudina Accord

Un effetto indesiderato molto comune (questi possono interessare **più di 1** persona **su 10**) che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- un aumento del livello di alcuni enzimi del fegato (*transaminasi*) che possono essere un segno di infiammazione o danno del fegato.

Un effetto indesiderato comune (questi possono interessare **fino ad 1** persona su **10**) è:
- crampi e dolori muscolari
- eruzione cutanea od orticaria in qualsiasi parte del corpo

Un effetto indesiderato comune che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- un aumento del livello di un enzima prodotto nei muscoli (*creatina fosfochinasi*), che può essere un segno di danno del tessuto.

Un effetto indesiderato molto raro (questo può interessare **fino ad 1** persona su **10.000)** è:
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue).

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati si sono verificati in numero molto ridotto di persone ma la loro esatta frequenza non è nota:
- rottura del tessuto muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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

- un peggioramento della malattia del fegato dopo la sospensione di Lamivudina Accord o durante il trattamento se il virus dell'epatite B diviene resistente a Lamivudina Accord. Ciò può risultare fatale in alcune persone.

Un effetto indesiderato che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- una riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (*trombocitopenia*).

Se riscontra effetti indesiderati

➔ **Informi il medico o il farmacista.** Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

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 Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister.

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 Accord

Il principio attivo è la lamivudina. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di lamivudina.

Gli altri componenti sono: isomalto (E953), crospovidone A, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), ossidi di ferro giallo e rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina Accord e contenuto della confezione

Lamivudina Accord compresse rivestite con film è confezionata in blister in Alu/PVC-Alu-OPA da 28 o 84 compresse.

Le compresse sono di colo rosa, rivestite con film, a forma di capsula, biconvessa, con una dimensione di 12,00 x 6,00 mm, con '37' impresso su un lato e 'I' sull'altro.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A - Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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).

Foglio illustrativo: Informazione per l'utilizzatore

Lamivudina Accord 150 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Accord
3. Come prendere Lamivudina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamivudina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lamivudina Accord e a cosa serve

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

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

Lamivudina Accord non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce il quantitativo virale 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 Accord nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Accord

Non prenda Lamivudina Accord:

- Se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*).

Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lamivudina Accord.

Faccia particolare attenzione con Lamivudina Accord
Alcune persone che assumono Lamivudina Accord 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:

- 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 Accord 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. E' necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Lamivudina Accord.

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 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 Accord

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 Accord.

Questi medicinali non devono essere assunti con Lamivudina Accord:

- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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).

- cladribina, usata per trattare la **leucemia a cellule capellute**

Informi il medico se viene trattato con uno di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se lei è in gravidanza, se ne inizia una, o se sta pianificando una gravidanza parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Lamivudina Accord per lei e il suo bambino.

Lamivudina Accord e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Lamivudina Accord 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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Lamivudina Accord abbia effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

3. Come prendere Lamivudina Accord

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

Deglutisca le compresse con acqua. Lamivudina Accord può essere preso 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.

Rimanga in costante contatto con il medico

Lamivudina Accord aiuta a controllare la sua condizione. E' 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 Accord senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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

La dose raccomandata di Lamivudina Accord 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 ciascuna dose), 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 Accord 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 Accord 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 ciascuna dose) sia come 150 mg (una compressa da 150 mg) una volta al giorno, secondo il consiglio del medico.

É disponibile anche 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 Accord di quanto deve
E' improbabile che l'assunzione accidentale di più Lamivudina Accord possa causare gravi problemi. Se ne prende di più informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Lamivudina Accord
Se si dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando si ricorda. 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 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.

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 Accord 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 Accord** sia altre condizioni.
E' importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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).

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

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **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 riguardare **fino ad 1** paziente **su 1.000**:
- grave reazione allergica che causa gonfiore del viso, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (*epatite*)

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

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**:
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- sensazione di formicolio o sensazione di intorpidimento delle braccia, delle gambe, delle mani o dei 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 eritrocitaria pura*).

Se riscontra effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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).

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 Accord 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, disturbi 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. 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 che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Lamivudina Accord:
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 all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà nel movimento

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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 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 Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. Non utilizzi questo farmaco dopo tre mesi dalla prima apertura del contenitore HDPE.

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 Accord

Il principio attivo è la lamivudina. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di lamivudina.

Gli altri componenti sono: isomalto (E953), crospovidone A, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina Accord e contenuto della confezione

Lamivudina Accord compresse rivestita con film è confezionate in blister in Alu/PVC-Alu-OPA da 60 compresse e in contenitore HDPE con tappo in polipropilene a prova di bambino da 60 compresse.

Le compresse sono rivestita con film, biconvessa, a forma di capsula, di colore bianco, con dimensione di 15,00 x 6,50 mm, con 'J' impresso su un lato e '16' sull'altro, 1 e 6, separati da una linea di frattura.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A - Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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

Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021

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).

Foglio illustrativo: Informazione per l'utilizzatore

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

1. Che cosa è Lamivudina Accord e a cosa serve

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

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

Lamivudina Accord non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce il quantitativo virale 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 Accord nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Accord

Non prenda Lamivudina Accord:

- Se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*).

Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lamivudina Accord.

Faccia particolare attenzione con Lamivudina Accord
Alcune persone che assumono Lamivudina Accord 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:

- 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 Accord senza aver consultato il medico poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- se **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. E' necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Lamivudina Accord.

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 ancora transmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.

Discuta con l medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Atri medicinali e Lamivudina Accord

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se 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 Accord.

Questi medicinali non devono essere assunti con Lamivudina Accord:

- 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**)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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).

Informi il medico se viene trattato con uno di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se lei è in gravidanza, se ne inizia una, o se sta pianificando una gravidanza parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Lamivudina Accord per lei e il suo bambino.

Lamivudina Accord e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Lamivudina Accord 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.

Allattamento
Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Lamivudina Accord può passare anche nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
parli con il medico immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Lamivudina Accord abbia effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

3. Come prendere Lamivudina Accord

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 Accord può essere preso 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.

Rimanga in costante contatto con il medico

Lamivudina Accord aiuta a controllare la sua condizione. E' 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 Accord senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

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 al dosaggio di 150 mg per il trattamento dei bambini da 3 mesi di età e che pesano meno di 25 kg.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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).

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 ha problemi renali la dose può essere modificata.
Parli con il medico se ciò la riguarda.

Se prende più Lamivudina Accord di quanto deve
E' improbabile che l'assunzione accidentale di più Lamivudina Accord possa causare gravi problemi. Se ne prende di più informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Lamivudina Accord
Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando si ricorda. 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 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.

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 Accord 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 Accord** sia altre condizioni

E' importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10:**
- mal di testa
- nausea
- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- disturbi e dolore muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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

- dolore alle articolazioni
- disturbi del sonno (*insonnia*)
- tosse
- irritazione nelle mucose del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (*alopecia*)

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **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 riguardare **fino ad 1** paziente **su 1.000:**
- grave reazione allergica che causa gonfiore del viso, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- rottura del tessuto muscolare
- disturbi del fegato come ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (epatite)

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

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**:
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- sensazione di formicolio o sensazione di intorpidimento delle braccia, delle gambe, delle mani o dei 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 eritrocitaria pura*).

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 Accord 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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

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, disturbi 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. 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 che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Lamivudina Accord:
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 all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà nel movimento

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

Segnalazione di 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 Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. Non utilizzare il farmaco dopo tre mesi dalla prima apertura del contenitore HDPE.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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).

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 Accord

Il principio attivo è la lamivudina. Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di lamivudina.

Gli altri componenti sono: isomalto (E953), crospovidone A, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina Accord e contenuto della confezione

Lamivudina Accord compresse rivestita con film è confezionato in blister in Alu/PVC-Alu-OPA da 30 compresse e in contenitore HDPE con tappo in polipropilene a prova di bambino da 30 compresse.

Le compresse sono rivestita con film, biconvessa, a forma di capsula, di colore bianco, con una dimensione di 19,10 x 8,90 mm, con '17' impresso su un lato e 'J' sull'altro.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW 20A - Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2021
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).