Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

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

Lamivudina Aurobindo è usata per il trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza acquisita) negli adulti e bambini.
Il principio attivo di Lamivudina Aurobindo è la lamivudina. Lamivudina Aurobindo è un tipo di medicinale noto come antiretrovirale. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Lamivudina Aurobindo non cura completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nell'organismo e la mantiene ad un livello basso. Inoltre aumenta la conta delle cellule CD4 nel suo sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di cellule bianche importanti che aiutano il suo organismo a combattere le infezioni.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Aurobindo

Non prenda Lamivudina Aurobindo
- 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
Alcune persone che assumono Lamivudina Aurobindo o altri trattamenti di associazione per l'HIV sono più a rischio di effetti indesiderati gravi. Deve essere informato degli ulteriori rischi:
- se in passato ha avuto **malattie al fegato**, incluse epatite B o C (se ha avuto l'infezione da epatite B, non interrompa l'assunzione di Lamivudina Aurobindo senza il consiglio del medico, poiché l'epatite può ritornare);
- se è gravemente **sovrappeso** (in particolare se è una donna);
- **se lei o il suo bambino ha problemi ai reni**, la dose può essere modificata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Parli con il medico se uno qualsiasi di questi casi la riguarda. Può avere bisogno di ulteriori controlli, incluse le analisi del sangue, durante l'assunzione del medicinale. **Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni.**

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. È necessario che conosca i segni e i sintomi cui fare attenzione durante l'assunzione di Lamivudina Aurobindo.

Legga le informazioni "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV" al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo.

Tutela delle altre persone
L'infezione da HIV si diffonde per contatto sessuale con chi ha l'infezione o per passaggio di sangue infetto (ad es. attraverso la condivisione di aghi da iniezione). Può ancora trasmettere l'HIV durante l'assunzione di questo medicinale, sebbene il rischio sia diminuito 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 Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, o 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 durante l'assunzione di Lamivudina Aurobindo inizia a prendere un nuovo medicinale.

Questi medicinali non devono essere usati con Lamivudina Aurobindo:
- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente;
- altri medicinali che contengono lamivudina (usati per il trattamento dell'**infezione da HIV** o da **epatite B**);
- emtricitabina (usata per il trattamento dell'**infezione da HIV**);
- dosi elevate di **co-trimoxazolo**, un antibiotico;
- cladribina (usata per trattare la leucemia a cellule capellute).

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, discuta con il medico i rischi e i benefici dell'assunzione di Lamivudina Aurobindo per lei e il suo bambino.

Lamivudina Aurobindo e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha assunto Lamivudina Aurobindo 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 positive all'HIV non devono allattare al seno poiché l'infezione dell'HIV può passare al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di lamivudina può passare anche nel latte materno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno:

Si rivolga immediatamente al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Lamivudina Aurobindo abbia influenza sulla sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come prendere Lamivudina Aurobindo

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

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Lamivudina Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di deglutire la compressa, può romperla e aggiungerla ad una piccola quantità di cibo o bevanda, e assumere tutta la dose immediatamente.

Resti in regolare contatto con il medico
Lamivudina Aurobindo aiuta a controllare la sua condizione. E' necessario continuare a prenderlo tutti i giorni per impedire alla sua malattia di peggiorare. Può comunque sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Si tenga in contatto con il medico e non interrompa l'assunzione di Lamivudina Aurobindo senza il consiglio del medico.

Quanto medicinale deve prendere

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg:

La dose raccomandata di Lamivudina Aurobindo è di 300 mg al giorno. Questa può essere presa sia come una compressa da 150 mg due volte al giorno (lasciando passare circa 12 tra ogni dose), o 2 compresse da 150 mg una volta al giorno come consigliato dal medico.

Bambini che pesano almeno 20 kg e meno di 25 kg:

La dose raccomandata di Lamivudina Aurobindo è di 225 mg al giorno. Questa può essere data o come 75 mg (metà di una compressa da 150 mg) alla mattina e 150 mg (una compressa intera da 150 mg) alla sera o come 225 mg (una compressa e mezza da 150 mg) una volta al giorno come consigliato dal medico.

Bambini che pesano almeno 14 kg e meno di 20 kg:

La dose raccomandata di Lamivudina Aurobindo è di 150 mg al giorno. Questa può essere data come 75 mg (metà di una compressa da 150 mg) due volte al giorno (lasciando passare circa 12 ore tra ogni dose) o 150 mg (una compressa da 150 mg) una volta al giorno come consigliato dal medico.

Potrebbe essere inoltre disponibile una soluzione orale per il trattamento di bambini di età superiore ai 3 mesi o per le persone che necessitano di dosi inferiori o che non sono in grado di assumere le compresse.

Se lei o il suo bambino ha problemi ai reni, la dose può essere modificata.
Parli con il medico se uno qualsiasi di questi casi la riguarda o riguarda il suo bambino.

Se prende più Lamivudina Aurobindo di quanto deve
È improbabile che l'assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lamivudina Aurobindo causi gravi problemi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Se prende una dose eccessiva, informi il medico o il farmacista, oppure contatti il Pronto Soccorso del più vicino ospedale per ulteriori consigli.

Se dimentica di prendere Lamivudina Aurobindo
Se dimentica di prendere la sua dose, la assuma non appena se lo ricorda. Poi continui il suo trattamento come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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 corporeo e dei livelli di lipidi e di 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.

Quando si è in trattamento per l'HIV, può essere difficile dire se un sintomo è un effetto indesiderato di Lamivudina Aurobindo o di altri medicinali che sta prendendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è importante informare il medico su eventuali cambiamenti dello stato di salute**.

Oltre agli effetti indesiderati elencati sotto per Lamivudina Aurobindo, durante la terapia di combinazione per l'HIV possono svilupparsi altre condizioni.

È importante leggere le informazioni riportate più avanti in questo paragrafo sotto "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV".

Effetti indesiderati comuni
Questi effetti possono riguardare **fino a 1 persona su 10**:
- mal di testa;
- sensazione di malessere (nausea);
- malessere (vomito);
- diarrea;
- dolore allo stomaco;
- stanchezza, mancanza di energia;
- febbre (temperatura elevata);
- generale sensazione di malessere;
- dolore e disturbi muscolari;
- dolore alle articolazioni;
- difficoltà a dormire (insonnia);
- tosse;
- naso irritato o che cola;
- eruzione cutanea;
- perdita di capelli (alopecia).

Effetti indesiderati non comuni
Questi effetti possono riguardare **fino a 1 persona su 100**:
Effetti indesiderati non comuni che possono mostrarsi nelle analisi del sangue:
- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (*trombocitopenia*);
- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia*);
- aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Effetti indesiderati rari
Questi effetti possono riguardare **fino a 1 persona su 1000**:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- grave reazione allergica che causa gonfiore del volto, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare;
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*);
- rottura del tessuto muscolare;
- disturbi del fegato come ittero, ingrossamento del fegato o grasso nel fegato, infiammazione (*epatite*).

Un effetto indesiderato raro che può mostrarsi nelle analisi del sangue è:
- aumento dei livelli di un enzima chiamato amilasi.

Effetti indesiderati molto rari
Questi effetti possono riguardare **fino a 1 persona su 10.000**:
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue);
- formicolio o intorpidimento delle braccia, delle gambe, delle mani o dei piedi.

Un effetto indesiderato molto raro che può mostrarsi nelle analisi del sangue è:
- incapacità del midollo spinale di produrre nuovi globuli rossi (*aplasia eritroide pura*).

Se sviluppa effetti indesiderati
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o le dà problemi, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista**.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV
La terapia di combinazione inclusa Lamivudina Aurobindo può causare lo sviluppo di altre condizioni durante il trattamento per l'HIV.

Possono ripresentarsi vecchie infezioni
Le persone con infezione da HIV allo stadio avanzato (AIDS) presentano un sistema immunitario debole, e hanno maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, possono scoprire che possono ripresentarsi vecchie infezioni nascoste che causano segni e sintomi di infiammazione. Questi sintomi sono probabilmente causati dal sistema immunitario dell'organismo, che iniziando ad essere più forte, inizia a combattere queste infezioni.

Dopo aver iniziato il trattamento per l'infezione da HIV, oltre alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che si manifesta quando il sistema immunitario attacca i tessuti sani dell'organismo). I disturbi 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 dalle mani e dai piedi e sale fino al tronco, palpitazioni, tremore e iperattività, informi immediatamente il medico per il necessario trattamento.

Se manifesta qualsiasi sintomo d'infezione durante l'assunzione di Lamivudina Aurobindo:

Informi immediatamente il medico. Non prenda altri medicinali per l'infezione senza il consiglio del medico.
Può avere problemi alle ossa
Alcune persone che assumono la terapia di combinazione per l'HIV sviluppano una condizione chiamata osteonecrosi. Con questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa di un ridotto apporto di sangue all'osso. È più probabile che le persone sviluppino questa condizione:
- se stanno assumendo la terapia di combinazione da molto tempo;
- se stanno assumendo anche dei medicinali antinfiammatori chiamati corticosteroidi;
- se bevono alcol;
- se il loro sistema immunitario è molto debole;
- se sono sovrappeso.

I segni dell'osteonecrosi includono:
- rigidità delle articolazioni;
- dolori (in particolare all'anca, al ginocchio o alla spalla);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- difficoltà di 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 Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

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 Aurobindo
- Il principio attivo è lamivudina. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di lamivudina.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E460), Sodio amido glicolato (Tipo A), Magnesio stearato (E572).
Rivestimento della compressa: Ipromellosa (E464), Macrogol (400), Titanio diossido (E171) e Polisorbato 80 (E433)

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

Compresse di colore da bianco a biancastro, rivestite con film, di forma romboidale, con impresso "Z" e "25" separati da linea di incisione su un lato e lisce con una linea di incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Lamivudina Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in blister e in flacone in HDPE.

Dimensione delle confezioni:
Confezione in blister: 1, 14, 30, 60, 120 e 500 compresse.
Confezione in flacone: 60 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via S. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	Lamivudine Arrow 150 mg comprimé pelliculé sécable
Germania	Lamivudin Aurobindo 150 mg Filmtabletten
Italia	Lamivudina Aurobindo
Paesi Bassi	Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Lamivudina Aurobindo 150 mg
Romania	Lamivudine Aurobindo 150 mg comprimate filmate
Regno Unito	Lamivudine Aurobindo 150 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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: Informazioni per l'utilizzatore

Lamivudina Aurobindo 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Lamivudina Aurobindo è usata per il trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza acquisita) negli adulti e bambini.

Il principio attivo di Lamivudina Aurobindo è la lamivudina. Lamivudina Aurobindo è un tipo di medicinale noto come antiretrovirale e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Lamivudina Aurobindo non cura completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nell'organismo e la mantiene ad un livello basso. Inoltre aumenta la conta delle cellule CD4 nel suo sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di cellule bianche importanti che aiutano il suo organismo a combattere le infezioni.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Lamivudina Aurobindo nella stessa maniera. Il medico curante controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Aurobindo

Non prenda Lamivudina Aurobindo
- 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

Alcune persone che assumono Lamivudina Aurobindo o altri trattamenti di associazione per l'HIV sono più a rischio di effetti indesiderati gravi. Deve essere informato degli ulteriori rischi:
- se in passato ha avuto **malattie al fegato**, incluse epatite B o C (se ha avuto l'infezione da epatite B, non interrompa l'assunzione di Lamivudina Aurobindo senza il consiglio del medico, poiché l'epatite può ritornare);
- se è gravemente **sovrappeso** (in particolare se è una donna);
- **se lei ha problemi ai reni**, la dose può essere modificata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Parli con il medico se uno qualsiasi di questi casi la riguarda.
Può avere bisogno di ulteriori controlli, incluse le analisi del sangue, durante l'assunzione del medicinale.
Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. È necessario che conosca i segni e i sintomi cui fare attenzione durante l'assunzione di Lamivudina Aurobindo.

Legga le informazioni "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV" al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo.

Tutela delle altre persone
L'infezione da HIV si diffonde per contatto sessuale con chi ha l'infezione o per passaggio di sangue infetto (ad es. attraverso la condivisione di aghi da iniezione). Può ancora trasmettere l'HIV durante l'assunzione di questo medicinale, sebbene il rischio sia diminuito 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 Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, o 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 durante l'assunzione di Lamivudina Aurobindo inizia a prendere un nuovo medicinale.

Questi medicinali non devono essere usati con Lamivudina Aurobindo:
- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente;
- altri medicinali che contengono **lamivudina** (**usati per il trattamento dell'infezione da HIV** o da **epatite B**);
- emtricitabina (usata per il trattamento dell'**infezione da HIV**);
- dosi elevate di **co-trimoxazolo**, un antibiotico;
- cladribina (usata per trattare la leucemia a cellule capellute).

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, discuta con il medico i rischi e i benefici dell'assunzione di Lamivudina Aurobindo per lei e il suo bambino.
Lamivudina Aurobindo e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati.
Se ha assunto Lamivudina Aurobindo 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 positive all'HIV non devono allattare al seno poiché l'infezione dell'HIV può passare al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Lamivudina Aurobindo. può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Si rivolga immediatamente al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Lamivudina Aurobindo abbia influenza sulla sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come prendere Lamivudina Aurobindo

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

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Lamivudina Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di deglutire la compressa, può romperla e aggiungerla ad una piccola quantità di cibo o bevanda, e assumere tutta la dose immediatamente.

Resti in regolare contatto con il medico
Lamivudina Aurobindo aiuta a controllare la sua condizione. E' necessario continuare a prenderlo tutti i giorni per impedire alla sua malattia di peggiorare. Può comunque sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Si tenga in contatto con il medico e non interrompa l'assunzione di Lamivudina Aurobindo senza il consiglio del medico.

Quanto medicinale deve prendere

Bambini che pesano almeno 25 kg:
La dose raccomandata di Lamivudina Aurobindo è di 300 mg una volta al giorno.

È disponibile anche una compressa di Lamivudina Aurobindo da 150 mg per il trattamento di bambini dai 3 mesi di età che pesano meno di 25 kg.
Potrebbe essere inoltre disponibile una soluzione orale per il trattamento di bambini di età superiore ai 3 mesi o per le persone che necessitano di dosi inferiori o che non sono in grado di assumere le compresse.

Se lei ha problemi ai reni, la dose può essere modificata.
Parli con il medico se uno qualsiasi di questi casi la riguarda.

Se prende più Lamivudina Aurobindo di quanto deve
È improbabile che l'assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lamivudina Aurobindo causi gravi problemi.
Se prende una dose eccessiva, informi il medico o il farmacista, oppure contatti il Pronto Soccorso del più vicino ospedale per ulteriori consigli.

Se dimentica di prendere Lamivudina Aurobindo
Se dimentica di prendere la sua dose, la assuma non appena se lo ricorda. Poi continui il trattamento come al solito. 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 il trattamento per l'HIV possono verificarsi un aumento del peso corporeo e dei livelli di lipidi e di 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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

Quando si è in trattamento per l'HIV, può essere difficile dire se un sintomo è un effetto indesiderato di Lamivudina Aurobindo o di altri medicinali che sta prendendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è importante informare il medico su eventuali cambiamenti dello stato di salute**

Oltre agli effetti indesiderati elencati sotto per Lamivudina Aurobindo, durante la terapia di combinazione per l'HIV possono svilupparsi altre condizioni.

È importante leggere le informazioni riportate più avanti in questo paragrafo sotto "Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV".

Effetti indesiderati comuni
Questi effetti possono riguardare **fino a 1 persona su 10**:
- mal di testa;
- sensazione di malessere (*nausea*);
- malessere (*vomito*);
- diarrea;
- dolore allo stomaco;
- stanchezza, mancanza di energia;
- febbre (temperatura elevata);
- generale sensazione di malessere;
- dolore e disturbi muscolari;
- dolore alle articolazioni;
- difficoltà a dormire (*insonnia*);
- tosse;
- naso irritato o che cola;
- eruzione cutanea;
- perdita di capelli (*alopecia*).

Effetti indesiderati non comuni
Questi effetti possono riguardare **fino a 1 persona su 100**:
Effetti indesiderati non comuni che possono mostrarsi nelle analisi del sangue:
- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (trombocitopenia);
- basso numero dei globuli rossi (anemia) o basso numero dei globuli bianchi (neutropenia);
- aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Effetti indesiderati rari
Questi effetti possono colpire **fino a 1 persona su 1000**:
- grave reazione allergica che causa gonfiore del volto, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare;
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*);
- rottura del tessuto muscolare;
- disturbi del fegato come ittero, ingrossamento del fegato o grasso nel fegato, infiammazione (*epatite*).

Un effetto indesiderato raro che può mostrarsi nelle analisi del sangue è:
- aumento dei livelli di un enzima chiamato amilasi.

Effetti indesiderati molto rari
Questi effetti possono riguardare **fino a 1 persona su 10.000**:
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue);
- formicolio o intorpidimento delle braccia, delle gambe, delle mani o dei piedi.

Un effetto indesiderato molto raro che può mostrarsi nelle analisi del sangue è:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- incapacità del midollo spinale di produrre nuovi globuli rossi (*aplasia eritroide pura*).

Se sviluppa effetti indesiderati
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o le dà problemi, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista**.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di combinazione per l'HIV
La terapia di combinazione inclusa Lamivudina Aurobindo può causare lo sviluppo di altre condizioni durante il trattamento per l'HIV.

Possono ripresentarsi vecchie infezioni
Le persone con infezione da HIV allo stadio avanzato (AIDS) presentano un sistema immunitario debole, e hanno maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, possono scoprire che possono ripresentarsi vecchie infezioni nascoste che causano segni e sintomi di infiammazione. Questi sintomi sono probabilmente causati dal sistema immunitario dell'organismo, che iniziando ad essere più forte inizia a combattere queste infezioni.

Dopo aver iniziato il trattamento per l'infezione da HIV, oltre alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che si manifesta quando il sistema immunitario attacca i tessuti sani dell'organismo). I disturbi 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 dalle mani e dai piedi e sale fino al tronco, palpitazioni, tremore e iperattività, informi immediatamente il medico per il necessario trattamento.

Se manifesta qualsiasi sintomo d'infezione durante l'assunzione di Lamivudina Aurobindo:

Informi immediatamente il medico. Non prenda altri medicinali per l'infezione senza il consiglio del medico.

Potrà avere problemi alle ossa
Alcune persone che assumono la terapia di combinazione per l'HIV sviluppano una condizione chiamata osteonecrosi. Con questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa di un ridotto apporto di sangue all'osso. È più probabile che le persone sviluppino questa condizione:
- se stanno assumendo la terapia di combinazione da molto tempo;
- se stanno assumendo anche dei medicinali antinfiammatori chiamati corticosteroidi;
- se bevono alcol;
- se il loro sistema immunitario è molto debole;
- se sono sovrappeso.

I segni dell'osteonecrosi includono:
- rigidità delle articolazioni;
- dolori (in particolare all'anca, al ginocchio o alla spalla);
- difficoltà di 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 Aurobindo

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

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 Aurobindo
- Il principio attivo è lamivudina. Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di lamivudina.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E460), Sodio amido glicolato (Tipo A), Magnesio stearato (E572).
Rivestimento della compressa: Ipromellosa (E424), Macrogol 400, Titanio diossido (E171), Polisorbato 80 (E433) e Ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

Compresse di colore grigio, rivestite con film, di forma romboidale, con impresso "Z26" su un lato e lisce sull'altro lato.

Lamivudina Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in blister e in flacone in HDPE.

Dimensione delle confezioni:
Confezione in blister: 1, 14, 30, 60, 120 e 500 compresse.
Confezione in flacone: 30 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via S. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	Lamivudine Arrow 300 mg comprimé pelliculé
Germania	Lamivudin Aurobindo 300 mg Filmtabletten
Italia	Lamivudina Aurobindo
Paesi Bassi	Lamivudine Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Lamivudina Aurobindo 300 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Spagna	Lamivudina Aurovitas 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Lamivudine Aurobindo 300 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).