Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Lamivudina Mylan Pharma 100 mg compresse rivestite con film

Lamivudina

Medicinale Equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Lamivudina Mylan Pharma è usata per il trattamento a lungo termine (cronico) dell'infezione da epatite B negli adulti.

Il principio attivo contenuto in Lamivudina Mylan Pharma è lamivudina. Lamivudina Mylan Pharma 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, causa un'infezione a lungo termine (cronica) e può portare ad un danno del fegato. Lamivudina può essere usata nelle persone nelle quali il fegato è danneggiato ma funziona ancora normalmente (malattia del fegato compensata) e in combinazione con altri farmaci in persone il cui fegato è danneggiato e non funziona normalmente (malattia del fegato scompensata).

Il trattamento con lamivudina può ridurre la quantità di virus dell'epatite B nell'organismo. Ciò dovrebbe portare ad una riduzione del danno epatico e ad un miglioramento della funzionalità del fegato. Nessun soggetto risponde al trattamento con lamivudina nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del suo trattamento con esami del sangue regolari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamivudina Mylan Pharma

Non prenda Lamivudina Mylan Pharma
- 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 Mylan Pharma.
Alcune persone che assumono lamivudina 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

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 assumere la lamivudina senza consiglio del medico, in quanto esiste un rischio di peggioramento dell'epatite. Se interrompe l'assunzione di lamivudina, 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 questo medicinale.

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 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 Mylan Pharma
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 assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Lamivudina Mylan Pharma.

Questi medicinali non devono essere assunti con Lamivudina Mylan Pharma:
- medicinali (generalmente 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 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

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza:
Parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di lamivudina durante la gravidanza.

Non interrompa il trattamento con lamivudina senza il consiglio del medico.

Allattamento
Lamivudina può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
Si rivolga al medico prima di prendere Lamivudina Mylan Pharma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lamivudina può farla sentire stanco, ciò potrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.
Non guidi o azioni macchinari a meno che sia sicuro di non subire alcun effetto.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

3. Come prendere Lamivudina Mylan Pharma

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 aiuta a controllare l'infezione da epatite B. È necessario che la 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 Mylan Pharma senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

La dose raccomandata di Lamivudina Mylan Pharma **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 usuale o che non possono assumere le compresse.

Si rivolga al 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 Mylan Pharma (100 mg) non è sufficiente a trattare l'infezione da HIV. Se sta pianificando di cambiare il trattamento per l'HIV, parli prima con il medico riguardo a tale cambiamento.

Deglutisca la compressa intera con un po' d'acqua. Lamivudina Mylan Pharma può essere presa con o senza cibo.

Se prende più Lamivudina Mylan Pharma di quanto deve

È improbabile che l'assunzione accidentale di una quantità eccessiva di Lamivudina Mylan Pharma causi problemi gravi di qualsiasi genere. Se accidentalmente ne assume 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 Mylan Pharma

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

Se interrompe il trattamento con Lamivudina Mylan Pharma

Non deve interrompere l'assunzione di Lamivudina Mylan Pharma senza consultare il medico. Esiste il rischio che l'epatite peggiori (vedere "Avvertenze e precauzioni" al paragrafo 2).

Quando smette di prendere questo medicinale 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 comunemente riportati negli studi clinici di lamivudina 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).

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere lamivudina e contatti immediatamente il medico:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- gonfiore delle palpebre, del viso, della bocca, delle labbra, della lingua o della gola che causa difficoltà di respirazione o deglutizione (angioedema) e conseguente improvvisa mancanza di respiro e dolore o senso di costrizione al torace (reazione allergica).

Molto raro (possono interessare fino ad 1 su 10.000 persone):
- respirazione difficile, profonda, rapida, sonnolenza, intorpidimento o debolezza degli arti, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) e mal di stomaco. Questi possono essere segni di eccesso di acido lattico nel sangue (acidosi lattica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- rottura del tessuto muscolare con sintomi che possono includere dolori muscolari, vomito e confusione (rabdomiolisi)
- un peggioramento della malattia del fegato dopo la sospensione di lamivudina o durante il trattamento, se il virus dell'epatite B diviene resistente alla lamivudina. Ciò può risultare fatale in alcune persone.
- una riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (trombocitopenia) risultante in lividi o sanguinamenti inspiegabili più a lungo del solito, che può essere rilevata dagli esami del sangue.

Altri effetti indesiderati:
Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- un aumento del livello di alcuni enzimi del fegato (transaminasi), che può essere rilevato attraverso gli esami del sangue ed essere un segno di infiammazione o danno del fegato.

Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
- crampi e dolori muscolari
- esantema della cute od orticaria in qualsiasi parte del corpo.
- un aumento del livello di un enzima prodotto nei muscoli (creatina fosfochinasi), che può essere rilevato attraverso gli esami del sangue ed essere un segno di danno del tessuto.

Informi il medico o il farmacista se riscontra effetti indesiderati. 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lamivudina Mylan Pharma
Tenere 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/flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Solo per i flaconi: usare entro 100 giorni dalla prima apertura.
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 Mylan Pharma

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

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

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), glicole propilenico, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lamivudina Mylan Pharma e contenuto della confezione
Lamivudina Mylan Pharma 100 mg compresse rivestite con film sono compresse color pesca, rivestite con film, a forma di capsula, biconvesse, dai bordi smussati e con impresso "LN1" su un lato e "M" sull'altro.

Lamivudina Mylan Pharma 100 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister contenenti 28 o 84 compresse e in flaconi contenenti 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Ungheria

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

Germania:	Lamivudin Mylan 100 mg Filmtabletten
Italia:	Lamivudina Mylan Pharma 100 mg compresse rivestite con film
Polonia:	Lamivudine Mylan
Regno Unito:	Lamivudine 100 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).