

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lamivudin Mylan 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Lamivudin Mylan und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin Mylan beachten?**
 - 3. Wie ist Lamivudin Mylan einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Lamivudin Mylan aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Lamivudin Mylan und wofür wird es angewendet?

Lamivudin Mylan wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Kindern und Erwachsenen eingesetzt.

Lamivudin Mylan gehört zu einer Gruppe von antiviralen Arzneimitteln, auch bekannt als antiretrovirale Arzneimittel, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer* (NRTIs) genannt werden.

Lamivudin Mylan kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig für die Erhaltung eines gesunden Immunsystems zur Bekämpfung von Infektionen sind.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Lamivudin an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamivudin Mylan beachten?

Lamivudin Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie glauben, dass diese Bedingung bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamivudin Mylan einnehmen:

- wenn Sie momentan mit Tenofovir und Abacavir oder Tenofovir und Didanosin (anderen NRTIs) gegen HIV behandelt werden
- wenn Sie jemals eine Lebererkrankung hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Lamivudin Mylan keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)

- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Erkrankung der Nieren leiden, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende - Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achtgeben müssen, während Sie Lamivudin Mylan einnehmen.

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.

Einnahme von Lamivudin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben,

oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Lamivudin Mylan einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Lamivudin Mylan angewendet werden

- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden
- andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung der HIV- oder Hepatitis-B-Infektion)
- eine Gruppe von Arzneimitteln namens Cytidin-Analoga, die zur Behandlung von HIV angewendet werden, wie Emtricitabin
- Co-trimoxazol (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von Infektionen angewendet wird)
- Cladribin (wird zur Behandlung von Blutkrebs [Leukämie] angewendet).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Lamivudin Mylan und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Lamivudin Mylan während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs) (Arzneimittel wie Lamivudin Mylan) eingenommen haben, haben ein verringertes Risiko, mit HIV infiziert zu werden. Dieser Nutzen ist größer als das Risiko, Nebenwirkungen zu erleiden.

Stillzeit:

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Eine kleine Menge der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels können ebenfalls in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Lamivudin Mylan auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Lamivudin Mylan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lamivudin Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein. Lamivudin Mylan kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie diese auch zerkleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Dosis unmittelbar danach einnehmen. Alternativ stehen möglicherweise andere Darreichungsformen des Arzneimittels zur Verfügung. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt.

Lamivudin Mylan hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Lamivudin Mylan regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Lamivudin Mylan nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel an Lamivudin Mylan ist einzunehmen?

Die übliche Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg beträgt:

- Eine Filmtablette Lamivudin Mylan 300 mg einmal pro Tag.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels sind möglicherweise besser geeignet für Kinder und Patienten, die eine niedrigere Dosis als gewöhnlich benötigen oder denen die Einnahme von Tabletten nicht möglich ist; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie oder Ihr Kind an einer Erkrankung der Nieren leiden, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie glauben, dass diese Bedingung bei Ihnen oder Ihrem Kind zutrifft.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamivudin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Lamivudin Mylan eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass dies zu ernsteren Problemen führt. Jedoch sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, oder zu der nächsten Notfallaufnahme eines Krankenhauses Kontakt aufnehmen, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Lamivudin Mylan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Lamivudin Mylan vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Lamivudin oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Ebenso wie die weiter unten für Lamivudin Mylan aufgeführten Nebenwirkungen können sich andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die nachfolgenden Informationen in dieser Gebrauchsinformation unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- ein Anstieg der Anzahl von Infektionen, die Sie bekommen, die Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre verursachen. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie eine niedrige Anzahl von weißen Blutzellen im Blut haben (Neutropenie).
- Unerklärliche blaue Flecken oder Blutungen, die länger als gewöhnlich dauern. Dies können Anzeichen einer Abnahme der Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (Thrombozytopenie), sein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwellung des Gesichts, des Mundes, der Lippen, der Zunge oder der Kehle, die Atem- oder Schluckschwierigkeiten verursachen (Angioödem).
- Starke Magenschmerzen, die in Ihren Rücken ausstrahlen können. Dies können Anzeichen von Problemen mit Ihrer Bauchspeicheldrüse (Pankreas) sein (Pankreatitis).
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweiß, dunkler Urin, blasser Stuhl, Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Schwäche, Benommenheit und Bauchschmerzen. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Sie schwerwiegende Leberprobleme haben (Hepatitis).
- Dunkel gefärbter Urin mit Muskelschwäche oder Müdigkeit. Dies können Anzeichen eines Zerfalls der Muskelzellen (Rhabdomyolyse) sein.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Schwäche, blasse Haut, Kurzatmigkeit. Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, bei der Sie keine roten Blutzellen mehr bilden (Aplasie der roten Blutkörperchen oder isolierte aplastische Anämie, PRCA).
- Taubheit und Kribbeln (bekannt als Ameisenlaufen), brennender oder stechender Schmerz in den Füßen und Händen, der zu Verlust der Balance und Koordination führt. Dies können Anzeichen einer Nervenschädigung sein (periphere Neuropathie).

- tiefes, beschleunigtes Atmen, Atemschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen. Dies können Anzeichen einer erhöhten Menge Milchsäure im Blut sein (Laktatazidose).

Andere mögliche Nebenwirkungen schließen ein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Müdigkeit, Mangel an Energie
- allgemeines Unwohlsein
- Hautausschlag

- Haarausfall (Alopezie)
- Schlafstörungen (Insomnie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- ein Anstieg bestimmter Leberenzyme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anstieg eines Enzyms namens Amylase, was in einer Blutuntersuchung gesehen werden kann

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie:

Eine Kombinationstherapie mit Lamivudin Mylan kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Alte Infektionen können wieder aufflammen:

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (opportunistische Infektionen). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden wahrscheinlich durch die

Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper versucht, diese Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Lamivudin Mylan auftreten:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn Sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn Sie zusätzlich entzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn Sie Alkohol trinken
- wenn Ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn Sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose können sein

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lamivudin Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche, der Blisterpackung oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lamivudin Mylan 300 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Lamivudin.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur). [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Propylenglycol.

Wie Lamivudin Mylan 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Lamivudin Mylan 300 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarben gefärbte, ovale beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „M300“ auf der einen Seite und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite.

Lamivudin Mylan ist in Blisterpackungen mit 30, 60, 90 und 120 Filmtabletten sowie in Flaschen mit 60 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd.
(T/A Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13

Irland

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Lamivudin Mylan 300 mg Filmtabletten
Frankreich	Lamivudine Viatris 300 mg, comprimé pelliculé sécable
Italien	Lamivudina Mylan
Malta	Lamivudine Mylan 300 mg film-coated tablets
Portugal	Lamivudina Mylan
Rumänien	Lamivudină Viatris 300 mg comprimate filmate
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lamivudine Mylan 300 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.