

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. 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. Cos'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:

- 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

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 prescrivere 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

Se accidentalmente prende più Lamivudina Accord, informi il medico o il farmacista, oppure contatti il Pronto Soccorso del più vicino ospedale per un ulteriore consiglio. Se possibile, mostri la confezione di Lamivudina Accord.

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.

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
- 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <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. Chiedi 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 colore 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 'T' 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.
KW20A - Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2022.