

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Lamivudine Mylan, 100 mg, tabletki powlekane

*Lamivudinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lamivudine Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamivudine Mylan
3. Jak stosować lek Lamivudine Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lamivudine Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Lamivudine Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lamivudine Mylan jest stosowany w leczeniu długotrwałego (przewlekłego) wirusowego zapalenia wątroby typu B u dorosłych.

Substancją czynną leku Lamivudine Mylan jest lamiwudyna. Lamivudine Mylan jest lekiem przeciwwirusowym hamującym rozwój wirusa zapalenia wątroby typu B i należy do grupy leków zwanych nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (ang. *Nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors*, NRTIs).

Wirus zapalenia wątroby typu B jest wirusem wywołującym długotrwałe (przewlekłe) zakażenie i może powodować uszkodzenie wątroby. Lek Lamivudine Mylan może być stosowany u pacjentów z uszkodzoną wątrobą z zachowaniem jej prawidłowej czynności (wyrównana choroba wątroby) i w skojarzeniu z innymi lekami u pacjentów z uszkodzoną wątrobą, która nie funkcjonuje prawidłowo (niewyrównana choroba wątroby).

Leczenie lekiem Lamivudine Mylan może zmniejszyć liczbę wirusów zapalenia wątroby typu B w organizmie. Może to doprowadzić do zmniejszenia uszkodzenia wątroby i poprawy jej czynności. Nie każdy reaguje na leczenie lekiem Lamivudine Mylan w ten sam sposób. Lekarz będzie kontrolował skuteczność leczenia i regularnie zlecał badania krwi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamivudine Mylan

##### Kiedy nie stosować leku Lamivudine Mylan:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na lamiwudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym**, jeśli pacjent przypuszcza, że dotyczą go opisane okoliczności.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lamivudine Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Niektórzy pacjenci stosujący Lamivudine Mylan lub podobne leki są bardziej narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych.

Pacjent powinien wiedzieć o tym dodatkowym ryzyku:

- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały inne **choroby wątroby**, takie jak zapalenie wątroby typu C
- jeśli pacjent ma dużą **nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet)

**Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta.** Lekarz może w trakcie leczenia zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania krwi. **Więcej informacji** dotyczących tego zagrożenia, **patrz punkt 4.**

**Nie należy przerywać** przyjmowania leku Lamivudine Mylan bez zalecenia lekarza, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia zapalenia wątroby. Po przerwaniu przyjmowania leku Lamivudine Mylan lekarz będzie kontrolował pacjenta co najmniej przez 4 miesiące w celu wykrycia jakichkolwiek komplikacji. Oznacza to, że będą pobierane próbki krwi w celu wykrycia zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych, co może wskazywać na uszkodzenie wątroby. Więcej informacji dotyczących stosowania leku Lamivudine Mylan, patrz punkt 3.

## Ochrona innych ludzi

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B może być przenoszone przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań). Stosowanie leku Lamivudine Mylan nie zapobiega przeniesieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B na inne osoby. Aby uchronić inne osoby przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B:

- **należy używać prezerwatywy** podczas seksu oralnego i penetracji;
- **nie należy ryzykować przeniesienia zakażenia przez krew** – np. nie używać wspólnych igieł.

## Lek Lamivudine Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach pochodzenia roślinnego oraz o innych lekach kupionych bez recepty.

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Lamivudine Mylan, należy pamiętać, aby poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

## Następujących leków nie należy stosować z lekiem Lamivudine Mylan:

- leki (zwykle w postaci płynnej) zawierające sorbitol lub inne alkohole cukrowe (takie jak ksylitol, mannitol, laktitol lub maltytol), jeśli są stosowane długotrwale
- inne leki zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia wirusem HIV** (czasami nazywanym wirusem AIDS)
- emtrycytabina stosowana w leczeniu zakażenia **wirusem HIV** lub **wirusem zapalenia wątroby typu B**
- kładrybina stosowana w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**

**Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu**, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.

## Ciąża i karmienie piersią

### Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko **powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym** w celu omówienia korzyści i zagrożeń, wynikających ze stosowania leku Lamivudine Mylan podczas ciąży.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Lamivudine Mylan bez porady lekarza.

### **Karmienie piersią**

Lek Lamivudine Mylan może przenikać do mleka. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią: **powinna poradzić się lekarza prowadzącego** przed rozpoczęciem stosowania leku Lamivudine Mylan.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Lamivudine Mylan może wywoływać uczucie zmęczenia, które może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Nie należy** prowadzić pojazdów ani obsługiwanie maszyn, chyba że pacjent jest pewny, że lek nie wywołuje u niego takiego działania.

### **Lamivudine Mylan zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Lamivudine Mylan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym**

Lek Lamivudine Mylan pomaga opanować wirusowe zapalenie wątroby typu B. Należy przyjmować go codziennie, aby kontrolować zakażenie i zatrzymać postęp choroby.

**Należy utrzymywać stały kontakt z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania** leku Lamivudine Mylan bez zalecenia lekarza prowadzącego.

### **Jaką dawkę leku stosować**

**Zalecana dawka leku** Lamivudine Mylan **to jedna tabletkę** (100 mg lamiwudyny) **raz na dobę**.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku w przypadku zaburzeń czynności nerek. Lamiwudyna jest dostępna w postaci roztworu doustnego dla pacjentów, u których konieczne jest stosowanie dawki mniejszej od zwykle stosowanej lub którzy nie mogą przyjmować tabletek.

**Należy poinformować lekarza prowadzącego**, jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta.

Jeśli pacjent stosuje już inny lek zawierający lamiwudynę w leczeniu zakażenia wirusem HIV, lekarz zaleci kontynuowanie leczenia większą dawką (zwykle 150 mg dwa razy na dobę), ponieważ dawka lamiwudyny w leku Lamivudine Mylan (100 mg) nie jest wystarczająca w leczeniu zakażenia HIV. Jeśli pacjent planuje zmianę leczenia zakażenia HIV, powinien wcześniej omówić tę zmianę z lekarzem.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Lamivudine Mylan można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamivudine Mylan**

Jest mało prawdopodobne, aby przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku Lamivudine Mylan spowodowało jakieś poważne problemy. W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej dawki należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad.

### **Pominięcie zastosowania leku Lamivudine Mylan**

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, a dalej kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Lamivudine Mylan**

Nie wolno przerywać stosowania leku Lamivudine Mylan bez konsultacji z lekarzem. Istnieje ryzyko nasilenia zapalenia wątroby (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjent przerwie stosowanie tego leku, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta przez co najmniej cztery miesiące w celu wykrycia jakichkolwiek komplikacji. To obejmuje pobieranie próbek krwi w celu wykrycia zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych, co może wskazywać na uszkodzenie wątroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działaniami niepożądanymi, które często zgłaszano w badaniach klinicznych lamiwudyny, były: zmęczenie, zakażenia układu oddechowego, dyskomfort w gardle, bóle głowy, uczucie dyskomfortu i bóle brzucha, nudności, wymioty i biegunka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i enzymów wytwarzanych w mięśniach (patrz niżej).

**Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie lamiwudyny i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk powiek, twarzy, ust, warg, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy) oraz możliwy nagły świszczący oddech z bólem w klatce piersiowej lub uczuciem zaciskania (reakcja alergiczna)

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- głębokie, szybkie, utrudnione oddychanie, senność, drętwienie lub osłabienie kończyn, nudności (mdłości), wymioty i bóle brzucha. Mogą to być objawy nadmiaru kwasu mlekowego we krwi (kwasica mleczanowa)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rozpad tkanki mięśniowej z objawami, które mogą obejmować bóle mięśni, wymioty i splątanie (rabdomioliza)
- nasilenie choroby wątroby po zaprzestaniu stosowania lamiwudyny lub podczas leczenia, jeżeli wirus zapalenia wątroby typu B stał się oporny na lamiwudynę. U niektórych pacjentów może to zakończyć się śmiercią;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, biorących udział w procesie krzepnięcia (małopłytkowość) powodujące krwawienia lub łatwiejsze niż normalnie powstawanie siniaków, co może być widoczne w wynikach badań krwi.

#### **Inne działania niepożądane**

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych zwanych aminotransferazami, co może być widoczne w wynikach badań krwi i może wskazywać na stan zapalny lub uszkodzenie wątroby.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- bolesne kurcze mięśni i bóle mięśni
- wysypka skórna lub pokrzywka gdziekolwiek na ciele
- zwiększenie aktywności enzymu wytwarzanego w mięśniach (kinaza kreatynowa), co może być widoczne w wynikach badań krwi i może wskazywać na uszkodzenie tkanki mięśniowej.

**Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, także o wszelkich możliwych objawach niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Lamivudine Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze/butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Butelki: Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 100 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Lamivudine Mylan**

Substancją czynną leku jest lamiwudyna. Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg lamiwudyny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza 6mPas, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172)

### **Jak wygląda lek Lamivudine Mylan i co zawiera opakowanie**

Lamivudine Mylan to brzoskwiniowa, powlekana, obustronnie wypukła, o ściętych krawędziach tabletki w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem "LN1" po jednej stronie i "M" po drugiej.

Lek Lamivudine Mylan jest dostępny w opakowaniach blistrowych po 28 lub 84 tabletki lub w butelkach zawierających 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

#### **Wytwórca**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlandia

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2022