

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lamivudine Aurovitas, 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Lamivudine Aurovitas jest lamiwudyna.

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

Lek Lamivudine Aurovitas jest lekiem przeciwwirusowym hamującym rozwój wirusa zapalenia wątroby typu B i należy do grupy leków zwanych *nukleozydowymi i nukleotydowymi 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 Aurovitas może być stosowany u pacjentów z uszkodzoną wątrobą z zachowaniem jej normalnej czynności (*wyrównana choroba wątroby*).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamivudine Aurovitas

Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B z zastosowaniem lamiwudyny, lekarz prowadzący powinien zaproponować pacjentowi poradę oraz wykonanie badań na obecność HIV. Jeśli pacjent jest zakażony HIV lub zakazi się HIV, patrz punkt 3.

Kiedy nie przyjmować leku Lamivudine Aurovitas

- 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 przyjmowania leku Lamivudine Aurovitas **należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą**.

Niektórzy pacjenci stosujący lek Lamivudine Aurovitas 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 Aurovitas bez zalecenia lekarza, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia zapalenia wątroby. Po przerwaniu przyjmowania leku Lamivudine Aurovitas lekarz będzie kontrolował stan pacjenta co najmniej przez cztery miesiące w celu wykrycia jakichkolwiek problemów, to znaczy będą pobierane próbki krwi w celu wykrycia nieprawidłowej aktywności enzymów wątrobowych co może wskazywać na uszkodzenie wątroby. Więcej informacji dotyczących stosowania leku Lamivudine Aurovitas 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 iniekcyjnych). Stosowanie leku Lamivudine Aurovitas 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 Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio w tym o lekach pochodzenia roślinnego oraz o innych lekach kupionych bez recepty.

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

Następujących leków nie należy stosować z lekiem Lamivudine Aurovitas:

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

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje zajść w ciążę:

Powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia korzyści i zagrożeń, wynikających ze stosowania leku Lamivudine Aurovitas podczas ciąży.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Lamivudine Aurovitas bez porady lekarza.

Karmienie piersią

Lek Lamivudine Aurovitas może przenikać do mleka. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:

Powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Lamivudine Aurovitas.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lamivudine Aurovitas 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.

Lek Lamivudine Aurovitas zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Lamivudine Aurovitas

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

Pacjent powinien pozostać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym

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

Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Lamivudine Aurovitas bez zalecenia lekarza prowadzącego.

Jaką dawkę leku stosować

Zwykle stosowana dawka leku Lamivudine Aurovitas to jedna tabletkę (100 mg lamiwudyny) raz na dobę.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Lamivudine Aurovitas w przypadku problemów z nerkami. Lek Lamivudine Aurovitas jest dostępny 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.

Pacjenci zakażeni HIV lub pacjenci, którzy mogą zakażać się HIV

Jeśli w trakcie leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B z zastosowaniem lamiwudyny pacjent jest zakażony HIV bądź zakazi się HIV i to zakażenie nie jest leczone, HIV może rozwinąć oporność na niektóre leki przeciwretrowirusowe, przez co leczenie zakażenia HIV będzie trudniejsze. Lamiwudynę można stosować również w leczeniu zakażenia HIV. Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest zakażony HIV. Lekarz może zalecić kontynuowanie leczenia większą dawką lamiwudyny, zwykle 150 mg dwa razy na dobę, ponieważ

dawka lamiwudyny w leku Lamivudine Aurovitas (100 mg) nie jest wystarczająca w leczeniu zakażenia HIV. Jeśli pacjent planuje zmianę leczenia zakażenia HIV, powinien wcześniej omówić tę zmianę z lekarzem.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Lek Lamivudine Aurovitas można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamivudine Aurovitas

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej dawki leku Lamivudine Aurovitas należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Lamivudine Aurovitas.

Pominięcie zastosowania leku Lamivudine Aurovitas

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.

Nie przerywać stosowania leku Lamivudine Aurovitas

Nie wolno przerywać stosowania leku Lamivudine Aurovitas bez konsultacji z lekarzem. Istnieje ryzyko nasilenia zapalenia wątroby (patrz w punkcie 2). Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Lamivudine Aurovitas lekarz będzie kontrolował stan pacjenta przez co najmniej cztery miesiące w celu wykrycia jakichkolwiek problemów. Obejmuje to pobieranie próbek krwi w celu wykrycia zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych, co może wskazywać na uszkodzenie wątroby.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania 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.

Działania niepożądane, które były często zgłaszane w badaniach klinicznych lamiwudyny to zmęczenie, infekcje dróg oddechowych, dyskomfort w gardle, ból głowy, dyskomfort i ból żołądka, nudności, wymioty i biegunka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i enzymów wytwarzanych w mięśniach (*patrz poniżej*).

Reakcje alergiczne

Występują rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób). Objawy obejmują:

- obrzęk powiek, twarzy i warg
- trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia tych objawów.

Przerwać stosowanie leku Lamivudine Aurovitas.

Działania niepożądane, które mogą być wywoływane przez lek Lamivudine Aurovitas

Bardzo częste działania niepożądane (mogą one dotyczyć **więcej niż 1 na 10** osób) mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych zwanych aminotransferazami, co może wskazywać na stan zapalny lub uszkodzenie wątroby.

Częste działania niepożądane (mogą one dotyczyć **nie więcej niż 1 na 10** osób):

- skurcze i bóle mięśni
- wysypka skórna lub pokrzywka gdziekolwiek na ciele.

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności enzymu wytwarzanego w mięśniach (*kinaza kreatynowa*), co może wskazywać na uszkodzenie tkanki mięśniowej.

Bardzo rzadkie działanie niepożądane (mogą one dotyczyć nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi).

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane wystąpiły u bardzo małej liczby osób, ale ich dokładna częstość to częstość nieznana

- rozpad tkanki mięśniowej
- pogorszenie choroby wątroby po zaprzestaniu stosowania leku Lamivudine Aurovitas lub w trakcie leczenia, jeśli wirus zapalenia wątroby typu B uodporni się na lek Lamivudine Aurovitas. U niektórych pacjentów może to być śmiertelne.

Objawy niepożądane, które mogą pojawić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby komórek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość).

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 tej 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 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 Aurovitas

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest lamiwudyna.
Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg lamiwudyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Lamivudine Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, w kolorze toffi, z wytłoczonym napisem „L100” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Rozmiar to 11,1 mm x 5,6 mm.

Tabletki leku Lamivudine Aurovitas są dostępne w blistrach.

Wielkości opakowań:

Blistry: 28 i 84 tabletki powlekane

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	Lamivudine Arrow 100 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	Lamivudin Aurobindo 100 mg Filmdabletten
Włochy:	Lamivudina Aurobindo Italia
Polska:	Lamivudine Aurovitas
Portugalia:	Lamivudina Aurobindo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024