


Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten	RVG 110409	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 1 van 8

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Lamivudine Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten lamivudine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lamivudine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS LAMIVUDINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

**Lamivudine Aurobindo wordt gebruikt om een HIV-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en bij kinderen te behandelen.**


De werkzame stof in Lamivudine Aurobindo is lamivudine. Dit middel behoort tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen (middelen die werken tegen een retrovirusinfectie; een retrovirus is een specifiek type virus) die nucleoside analoge reverse-transcriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Dit middel geneest de HIV-infectie niet volledig, het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

De reactie op behandeling met dit middel verschilt per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten	RVG 110409	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 2 van 8

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat dit voor u geldt.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige patiënten die dit middel of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van HIV, lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u ooit een **leveraandoening**, waaronder hepatitis B of C (bepaalde typen leverontsteking), heeft gehad (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van dit middel zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
- u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
- **u of uw kind een nierprobleem heeft**, dan kan de dosering aangepast worden.

Vertel het uw arts als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedonderzoeken, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt. **Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

#### Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten die geneesmiddelen voor een HIV-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke klachten en symptomen u moet letten wanneer u dit middel gebruikt.

Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij HIV” in rubriek 4 van deze bijsluiter.


#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lamivudine Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Vertel het uw arts of apotheker als u begint met het gebruiken van een nieuw geneesmiddel, terwijl u Lamivudine Aurobindo gebruikt.

#### De volgende geneesmiddelen mogen niet met Lamivudine Aurobindo worden gebruikt:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten en die gebruikt worden om een **HIV-infectie** of een **hepatitis B-infectie te behandelen**
- emtricitabine, een middel dat wordt gebruikt om een HIV-infectie te behandelen
- hoge doseringen van co-trimoxazol, een antibioticum
- cladribine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van haarcelleukemie (een bepaald type kanker van het bloed).

Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten	RVG 110409	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 3 van 8

**Vertel het uw arts** als u met een van bovenstaande middelen behandeld wordt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Dit middel en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. Als u tijdens uw zwangerschap dit middel heeft gebruikt, zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken en andere (diagnostische) onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder middelen zoals dit middel (NRTI's) heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.

#### Borstvoeding

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen van dit middel kan ook in de moedermelk terecht komen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag.**

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

### **Lamivudine Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

### **Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.**


Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten heel door met een beetje water. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u de tabletten echt niet heel kunt doorslikken, dan kunt u de tabletten fijnmaken en mengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drank. Dit mengsel moet onmiddellijk in zijn geheel ingenomen worden.

### **Blijf regelmatig contact houden met uw arts.**

Dit middel helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de HIV-besmetting.

Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten	RVG 110409	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 4 van 8

**Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van dit middel zonder het advies van uw arts.**

**Hoeveel van dit middel moet u innemen?**

Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen:

**De aanbevolen dosering van dit middel is 300 mg per dag.** Dit kan worden ingenomen als één tablet van 150 mg tweemaal daags (met een tussentijd van ongeveer 12 uur na elke dosis) of twee tabletten van 150 mg eenmaal per dag, zoals door uw arts geadviseerd.

Kinderen die ten minste 20 kg en minder dan 25 kg wegen:

**De aanbevolen dosering van dit middel is 225 mg per dag.** Dit kan worden gegeven als 75 mg (een halve tablet van 150 mg) 's ochtends en 150 mg (één hele tablet van 150 mg) 's avonds of 225 mg (anderhalve tablet van 150 mg) eenmaal per dag, zoals door uw arts geadviseerd.

Kinderen die ten minste 14 kg en minder dan 20 kg wegen:

**De aanbevolen dosering van dit middel is 150 mg per dag.** Dit kan worden gegeven als 75 mg (een halve tablet van 150 mg) tweemaal daags (met een tussentijd van ongeveer 12 uur na elke dosis) of 150 mg (één hele tablet van 150 mg) eenmaal daags, zoals door uw arts geadviseerd.

Voor de behandeling van kinderen ouder dan drie maanden, van patiënten die een lagere dosering nodig hebben en van patiënten die problemen hebben met het innemen van tabletten is er mogelijk ook een drank beschikbaar.

**Als u of uw kind een nierprobleem heeft,** kan de dosering worden aangepast.

**Neem contact op met uw arts** als dit bij u of uw kind het geval is.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel lamivudine ingenomen heeft, moet u dat aan uw arts of uw apotheker vertellen of contact opnemen met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies. Laat de verpakking van Lamivudine Aurobindo zien, als dat kan.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**


Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga daarna op de gebruikelijke manier door met de behandeling.

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de hoeveelheid vetten en suikers in het bloed (serumlipiden- en bloedglucosewaarden) optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten	RVG 110409	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 5 van 8

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor HIV, kan het lastig zijn het verschil te herkennen of een symptoom een bijwerking van dit middel is, van andere geneesmiddelen die u gebruikt of een effect van de HIV-infectie zelf is. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

**Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor dit middel**, als ook andere aandoeningen, kunnen tijdens de HIV-combinatietherapie (behandeling met een combinatie van geneesmiddelen bij HIV) optreden.

Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij HIV” te lezen.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10 patiënten**:

- hoofdpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- maagpijn
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- algeheel gevoel van zich onwel voelen
- spierpijn en last van de spieren hebben
- gewrichtspijn
- moeite met slapen (*insomnie*)
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haaruitval (*alopecia*).

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100 patiënten**:


Soms voorkomende bijwerkingen die in bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling, met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (*trombocytopenie*)
- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie; bloedarmoede*) of een laag aantal witte bloedcellen met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (*neutropenie*)
- een toename van de hoeveelheid leverenzymen.

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 1000 patiënten**:

- ernstige allergische reactie, waardoor opzwellen van het gezicht, de tong of de keel optreedt.

Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten	RVG 110409	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 6 van 8

Hierdoor kunnen slik- en ademhalingsproblemen veroorzaakt worden

- ontsteking van de alveesklier (*pancreatitis*)
- afbraak van spierweefsel
- leverontsteking (*hepatitis*)

Een zelden voorkomende bijwerking die in bloedonderzoeken kan worden aangetoond:

- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt.

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10.000 patiënten:**

- te veel melkzuur in het bloed (*lactatacidose*)
- tintelend of doof gevoel in de armen, de benen, de handen of de voeten.

Een zeer zelden voorkomende bijwerking die in bloedonderzoeken kan worden aangetoond:

- niet slagen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (pure rode bloedcel aplasie).

#### **Als u bijwerkingen krijgt**

**Neem contact op met uw arts of apotheker** wanneer een van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij HIV**

Combinatietherapie met dit middel kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de HIV-behandeling.


#### **Oude infecties kunnen weer de kop opsteken**

Patiënten met een vergevorderde HIV-infectie (AIDS) hebben een zwakke natuurlijke afweer (immuunsysteem) en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling kan het zijn dat ze merken dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden klachten en symptomen van ontstekingen veroorzaakt. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt (auto-immuunziekten) optreden, nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor de vereiste behandeling.

Als u tijdens het gebruik van dit middel symptomen krijgt die wijzen op een infectie:

**Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.** Neem geen andere geneesmiddelen in tegen de infectie zonder dat uw arts dit adviseert.

Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten	RVG 110409	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303      Pag. 7 van 8

### **U kunt problemen krijgen met uw botten**

Sommige patiënten die een HIV-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als ze:

- gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ook geneesmiddelen tegen ontstekingen (corticosteroïden, bijnierschors hormonen) nemen
- alcohol drinken
- een zeer zwak immuunsysteem hebben
- overgewicht hebben.

### **Symptomen van osteonecrose zijn onder meer:**

- stijfheid in de gewrichten
- pijnlijke en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen.

Als u een van deze symptomen opmerkt: **Neem dan contact op met uw arts.**

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.


Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is lamivudine. Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Lamivudine Aurobindo 150 mg filmomhulde tabletten	RVG 110409	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 8 van 8

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat (E572).

Filmomhulling: hypromellose (E464), macrogol (400), titaniumdioxide (E171), polysorbaat 80 (E433).

### Hoe ziet Lamivudine Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte tot gebroken witte, filmomhulde, diamantvormige tabletten, met de inscriptie “Z” en “25” aan weerszijden van de breukstreep aan de ene zijde en effen met een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Lamivudine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-fles.

### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 1, 14, 30, 60, 120 en 500 filmomhulde tabletten.

Flesverpakking: 60 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

### Fabrikant

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

### In het register ingeschreven onder:

RVG 110409

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk	Lamivudine Arrow 150 mg comprimé pelliculé sécable
Duitsland	Lamivudin Aurobindo 150 mg Filmtabletten
Italië	Lamivudina Aurobindo 150 mg compresse rivestite con film
Nederland	Lamivudine Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Lamivudina Aurobindo 150 mg
Roemenië	Lamivudina Aurobindo 150 mg comprimate filmate

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023**