


Lamivudine Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten	RVG 110414	 AUROBINDO
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 300 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 300 mg filmomhulde tabletten	RVG 110414	 AUROBINDO
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, problemen met de nieren heeft**, dan kan uw 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:

- geneesmiddel (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).

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

Lamivudine Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten	RVG 110414	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 3 van 8

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 tablet echt niet heel kunt doorslikken, dan kunt u de tablet 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 300 mg filmomhulde tabletten	RVG 110414	 AUROBINDO
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 en kinderen die ten minste 25 kg wegen:

De aanbevolen dosering van dit middel is 300 mg per dag.

Voor de behandeling van kinderen vanaf 3 maanden oud die minder dan 25 kg wegen is ook een tablet met een sterkte van 150 mg beschikbaar.

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 een nierprobleem heeft, kan de dosering worden aangepast. **Neem contact op met uw arts** als dit bij u het geval is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Lamivudine Aurobindo 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.

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 (of 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.**

Lamivudine Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten	RVG 110414	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 8

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. 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.

Lamivudine Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten	RVG 110414	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 6 van 8

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 bloedcelaplasie).

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 lichaamweefsel 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.

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 (corticosteroiden; bijnierschors hormonen) nemen
- alcohol drinken

Lamivudine Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten	RVG 110414	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 7 van 8

- een zeer zwak immuunsysteem hebben
- overgewicht hebben.

Symptomen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten
- pijntjes 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. 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 300 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat (E572).
Filmomhulling: hypromellose (E464), macrogol (400), titaniumdioxide (E171), polysorbaat 80 (E433), zwart ijzeroxide (E172).

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

Filmomhulde tablet.

Lamivudine Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten	RVG 110414	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 8

Grijze, filmomhulde, diamantvormige tabletten, met de inscriptie “Z26” aan de ene kant en glad aan de andere kant.

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

Verpakkingsgrootten:

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

Flesverpakking: 30 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 110414

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

Frankrijk	Lamivudine Arrow 300 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Lamivudin Aurobindo 300 mg Filmtabletten
Italië	Lamivudina Aurobindo 300 mg compresse rivestite con film
Nederland	Lamivudine Aurobindo 300 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Lamivudina Aurobindo 300 mg
Spanje	Lamivudina Aurovitas 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd april 2023