

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lamivudine Accord 100 mg, filmomhulde tabletten

lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lamivudine Accord en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof in dit medicijn is lamivudine.

Lamivudine Accord wordt gebruikt om langdurige (chronische) leverontsteking (hepatitis) welke veroorzaakt wordt door het hepatitis B-virus bij volwassenen te behandelen.

Dit medicijn is een antiviraal medicijn dat het hepatitis B-virus onderdrukt. Het medicijn behoort tot een groep medicijnen die nucleoside analoge reverse transcriptaseremmers (NRTI's) worden genoemd.

Hepatitis B is een virus dat de lever infecteert, dat langdurige (chronische) infectie veroorzaakt, en dat kan leiden tot leverschade. Dit medicijn kan gebruikt worden bij patiënten bij wie de lever is beschadigd maar nog wel normaal werkt (gecompenseerde leverziekte) en in combinatie met andere medicijnen bij patiënten bij wie de lever is beschadigd en niet meer normaal werkt (gedecompenseerde leverziekte).

Een behandeling met dit medicijn kan de hoeveelheid hepatitis B-virus in uw lichaam verlagen. Dit zou moeten leiden tot een vermindering van de schade aan uw lever en tot een verbetering van de werking van uw lever. Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met dit medicijn. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling aan de hand van bloedtesten regelmatig controleren.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- ➔ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit bij u het geval is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Sommige patiënten die dit medicijn of andere soortgelijke medicijnen gebruiken, lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van deze extra risico's als u:

- ooit andere **leveraandoeningen**, zoals hepatitis C (leverontsteking veroorzaakt door het hepatitis C-virus), heeft gehad
 - ernstig **overgewicht** heeft (dit geldt vooral als u een vrouw bent)
- ➔ **Neem contact op met uw arts als een van bovengenoemde punten op u van toepassing is.** Het kan zijn dat u extra controles, inclusief bloedtesten, nodig heeft wanneer u uw medicijn gebruikt. **Zie rubriek 4** voor meer informatie over de risico's.

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder advies aan uw arts gevraagd te hebben. Het risico bestaat namelijk dat uw hepatitis dan weer verergert. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn, zal uw arts gedurende ten minste 4 maanden regelmatig controleren of er geen problemen zijn. Dit betekent dat er bloed zal worden afgenomen om te controleren op verhoogde hoeveelheid van leverenzymen, wat kan wijzen op beschadiging van de lever. Zie rubriek 3 voor meer informatie over het gebruik van dit medicijn.

Bescherm andere mensen

Een hepatitis B-infectie wordt overgedragen door seksueel contact met iemand die de infectie heeft of door besmet bloed (bijvoorbeeld door het delen van injectienaalden). Dit medicijn zal niet voorkomen dat u de hepatitis B-infectie doorgeeft aan andere mensen. Om andere mensen te beschermen zodat deze niet geïnfecteerd worden met hepatitis B:

- **Gebruik een condoom** tijdens oraal of penetrerend seksueel contact
- **Vermijd het contact met bloed van iemand anders** – deel bijvoorbeeld nooit naalden met anderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lamivudine Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Vergeet niet om het aan uw arts of apotheker te vertellen wanneer u een nieuw medicijn gaat gebruiken in de periode waarin u Lamivudine Accord gebruikt.

De hieronder vermelde medicijnen mogen niet samen met Lamivudine Accord worden gebruikt:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
 - andere medicijnen die lamivudine bevatten, die worden gebruikt voor de behandeling van een **hiv-infectie** (soms het aids-virus genoemd)
 - emtricitabine, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een **hiv-** of **hepatitis B-infectie**
 - cladribine, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**
- ➔ **Vertel het aan uw arts** als u met een van bovenstaande medicijnen behandeld wordt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

➔ **Neem contact op met uw arts** over de voordelen en de risico's van het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap.

Stop niet met de behandeling met dit medicijn zonder eerst advies te vragen aan uw arts.

Borstvoeding

Dit medicijn kan terecht komen in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft of erover denkt borstvoeding te gaan geven:

➔ **Neem contact op met uw arts** voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door gebruik van dit medicijn kunt u zich moe voelen, wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

➔ Rijd niet en gebruik geen machines tot u zeker weet dat u daar geen last van hebt.

Lamivudine Accord bevat Isomalt

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem regelmatig contact op met uw arts.

Dit medicijn helpt bij het onder controle houden van uw hepatitis B-infectie. U moet dit medicijn iedere dag gebruiken om de infectie onder controle te houden en om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt.

➔ **Neem contact op met uw arts en stop niet met het gebruik van dit medicijn** zonder eerst uw arts om advies te vragen.

Hoeveel van dit medicijn moet u innemen?

De aanbevolen dosering voor dit medicijn is eenmaal daags één tablet (100 mg lamivudine).

Als u nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat uw arts een lagere dosis voorschrijft. Er is lamivudine als drank beschikbaar voor patiënten die een lager dan normale dosis nodig hebben, of die geen tabletten kunnen innemen.

➔ Vertel het aan uw arts als dit bij u het geval is.

Als u al een ander medicijn met lamivudine gebruikt voor een hiv-infectie, zal uw arts doorgaan u te behandelen met de hogere dosering (meestal tweemaal daags 150 mg), omdat de dosering van lamivudine in dit medicijn (100 mg) onvoldoende is om een hiv-infectie te behandelen. Als u van plan bent uw hiv-behandeling te veranderen, neem over deze verandering dan eerst contact op met uw arts.

De tablet moet heel worden ingenomen, met een beetje water. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn inneemt, vertel dat dan aan uw arts of uw apotheker of neem contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies. Laat de verpakking van dit medicijn zien als dat mogelijk is.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Ga daarna op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Stop niet met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder contact op te nemen met uw arts. Het risico bestaat dat uw hepatitis dan verergert (zie rubriek 2). Als u stopt met het innemen van dit medicijn, zal uw arts u ten minste 4 maanden volgen om te controleren of er problemen optreden. Dat betekent dat er bloedproeven worden gedaan om te controleren of de hoeveelheid aan leverenzymen zijn gestegen, wat kan wijzen op leverbeschadiging.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen die vaak gemeld werden tijdens onderzoeken met dit medicijn zijn vermoeidheid, luchtweginfecties, een onaangenaam gevoel in de keel, hoofdpijn, maagproblemen, maagpijn, misselijkheid, overgeven, diarree en verhogingen van leverenzymen en van enzymen die in de spieren worden aangemaakt (zie verderop “zie vaak voorkomende bijwerking”).

Allergische reactie

Deze komen zelden voor (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers). Verschijnselen hiervan zijn onder meer:

- zwelling van oogleden, gezicht of lippen.
- slikproblemen of ademhalingsmoeilijkheden.

➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u deze verschijnselen krijgt. **Stop met het innemen van dit medicijn.**

Bijwerkingen die vermoedelijk veroorzaakt worden door dit medicijn

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers) die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een verhoging van de hoeveelheid van sommige leverenzymen (transaminasen). Dit kan wijzen op een leverontsteking of op leverschade.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij **maximaal 1 op de 10** gebruikers) zijn:

- krampen en spierpijn
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten) verspreid op het lichaam

Een **vaak voorkomende bijwerking** die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een verhoging van de hoeveelheid van een in de spieren aangemaakt enzym (creatinefosfokinase). Dit kan erop wijzen dat lichaamsweefsel is beschadigd.

Een zeer zelden voorkomende bijwerking (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000 personen**) is:

- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

Overige bijwerkingen

Deze zijn opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar de precieze frequentie ervan is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- afbraak van spierweefsel
- een verergering van leverziekte na het staken van gebruik van dit medicijn of tijdens de behandeling als het hepatitis B-virus ongevoelig (resistent) wordt voor dit medicijn. Dit kan bij sommige patiënten fataal zijn.

Een bijwerking die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling, met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)

Krijgt u last van bijwerkingen,

→ **neem dan contact op met uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP".

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is lamivudine. Iedere filmomhulde tablet bevat 100 mg lamivudine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn isomalt (E953), crospovidon A, magnesiumstearaat (E572), hypromellose 2910 (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433), rood en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lamivudine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten van dit medicijn worden geleverd in een Alu/PVC-Alu-OPA blisterverpakking met 28 en 84 tabletten.

Het zijn roze, capsulevormige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met een afmeting van 12,00 x 6,00 mm, en met aan de ene kant '37' en aan de andere kant 'I' gegraveerd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW 20A - Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 111863

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Italië: Lamivudina Accord
Nederland: Lamivudine Accord 100 mg, filmomhulde tabletten
Spanje: Lamivudina Accord 100 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Lamivudine 100 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.