

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Lamivudine Sandoz® 100 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 Sandoz 100 mg 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 SANDOZ 100 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in dit middel is lamivudine.

Dit middel wordt gebruikt om langdurige (chronische) hepatitis B-infecties bij volwassenen te behandelen.

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

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

Een behandeling met Lamivudine Sandoz 100 mg 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 uw leverfunctie. Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met dit middel. Uw arts zal met bloedtesten regelmatig controleren of uw behandeling werkt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 bij u het geval is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Sommige patiënten die dit middel of andere vergelijkbare middelen 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, heeft gehad
- ernstig **overgewicht** heeft (dit geldt vooral als u een vrouw bent)

Overleg met uw arts als een van bovengenoemde punten op u van toepassing is. Het kan zijn dat u extra controles, waaronder bloedtesten, nodig heeft wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. **Zie rubriek 4 voor meer informatie** over de risico's.

Stop niet met het gebruik van dit middel 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 middel, 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 kijken of de hoeveelheid leverenzymen is verhoogd, wat kan wijzen op beschadiging van de lever. Zie rubriek 3 voor meer informatie over hoe dit middel moet worden gebruikt.

Bescherm andere mensen

Een hepatitis B-infectie wordt verspreid via seksueel contact met iemand die de infectie heeft, of via overdracht van geïnfecteerd bloed (bijvoorbeeld door injectienaalden van elkaar te gebruiken). Dit middel zal niet voorkómen 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lamivudine Sandoz 100 mg 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 andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Vergeet niet het uw arts of apotheker te vertellen wanneer u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken in de periode waarin u Lamivudine Sandoz 100 mg gebruikt.

De hieronder vermelde geneesmiddelen mogen niet samen met Lamivudine Sandoz 100 mg gebruikt worden:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
- Andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten, middelen die worden gebruikt voor de behandeling van een **hiv-infectie** (wordt soms het aidsvirus genoemd)
- emtricitabine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een **hiv- of hepatitis B-infectie**

- cladribine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**

Vertel het uw arts wanneer u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts over de voordelen en de risico's van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Stop niet met de behandeling zonder advies van uw arts.

Borstvoeding

De stoffen in dit middel kunnen in de moedermelk terechtkomen. Als u borstvoeding geeft of erover denkt borstvoeding te gaan geven:

Overleg met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit middel kunt u zich moe gaan voelen, wat uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken kan beïnvloeden. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines behalve als u zeker weet dat u er niet door wordt beïnvloed.

Lamivudine Sandoz 100 mg bevat isomalt

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

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.

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

Houd regelmatig contact met uw arts.

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

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

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

De aanbevolen dosis van dit middel is eenmaal daags een tablet (100 mg lamivudine).

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven. Er is lamivudine-drink beschikbaar voor patiënten die een lagere dan de gebruikelijke dosis nodig hebben, of die geen tabletten kunnen innemen. **Vertel het uw arts** als dit bij u het geval is.

Als u al een ander geneesmiddel 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 Lamivudine Sandoz 100 mg niet genoeg is om een hiv-infectie te behandelen. Als u van plan bent uw hiv-behandeling te veranderen, bespreek deze verandering dan eerst met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt geeft dit waarschijnlijk geen ernstige problemen. Als u per ongeluk te veel inneemt, vertel dat dan aan uw arts of uw apotheker of neem contact op met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Ga daarna door met uw gewone behandeling. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder met uw arts te overleggen. Het risico bestaat dat uw hepatitis dan erger wordt (zie rubriek 2).

Als u stopt met het gebruik van dit middel, 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 kijken of de hoeveelheid leverenzymen is verhoogd, wat kan wijzen op beschadiging van de lever.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen die vaak gemeld werden bij klinisch onderzoek met lamivudine zijn: vermoeidheid, luchtweginfecties, een onaangenaam gevoel in de keel, hoofdpijn, maagproblemen en maagpijn, misselijkheid, overgeven en diarree, verhogingen van leverenzymen en enzymen die in de spieren worden geproduceerd (zie verderop).

Allergische reacties

Deze reacties komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten). De symptomen hiervan zijn:

- Zwelling van de oogleden, gezicht of lippen
- Problemen met slikken of ademen

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van dit middel.**

Bijwerkingen die waarschijnlijk veroorzaakt worden door dit middel

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- Een toename van de hoeveelheid van sommige leverenzymen (transaminases). Dit kan wijzen op een leverontsteking of leverschade

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Krampen en spierpijn
- Huiduitslag of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) ergens op uw lichaam

Vaak, die uit bloedtesten naar voren kan komen:

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- een teveel aan melkzuur in het bloed (lactatacidose)

Overige bijwerkingen

Deze zijn opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar de precieze frequentie ervan is onbekend:

- Afbraak van spierweefsel
- Een verergering van leverziekte na het staken van dit middel of tijdens de behandeling als het hepatitis B-virus resistent wordt tegen dit middel. Dit kan bij sommige patiënten fataal zijn.

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

- Een afname van het aantal cellen (bloedplaatjes) dat betrokken is bij de bloedstolling (trombocytopenie)

Als u last krijgt van bijwerkingen neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit gaat om alle mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter vermeld.

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 Nederlands 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 de blisterverpakking en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 tablet bevat 100 mg lamivudine.

De andere stoffen in dit middel zijn isomalt (E953), crospovidon A, magnesiumstearaat (E572), hypromellose 6cp (E4654), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lamivudine Sandoz 100 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roze, capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten (afmeting 12x6 mm), met 37 aan de ene kant en I aan de andere kant ingegraveerd.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Alu/OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 filmomhulde tabletten.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 111998

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

Nederland	Lamivudine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
Denemarken	Lamivudine Sandoz
Frankrijk	LAMIVUDINE SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé

Duitsland Lamivudin HEXAL 100 mg Filmtabletten
Verenigd Koninkrijk Lamivudine Sandoz 100 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019