

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lamivudin Teva Pharma B.V. 150 mg filmovertrukne tabletter lamivudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamivudin Teva Pharma B.V.
3. Sådan skal du tage Lamivudin Teva Pharma B.V.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lamivudin Teva Pharma B.V. bruges til behandling af hiv-infektioner (humant immun defektvirus) hos voksne og børn.

Det aktive stof i Lamivudin Teva Pharma B.V. hedder lamivudin. Lamivudin Teva Pharma B.V. tilhører en gruppe af midler rettet mod retrovirus, der kaldes *nukleosidanalogue revers transkriptasehæmmere (NRTI'er)*.

Lamivudin Teva Pharma B.V. helbreder ikke hiv-infektionen fuldstændig, men nedsætter mængden af virus i kroppen og bevarer den på et lavt niveau. Lamivudin Teva Pharma B.V. øger også antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Ikke alle reagerer ens på behandlingen med Lamivudin Teva Pharma B.V. Lægen vil følge virkningen af din behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamivudin Teva Pharma B.V.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Lamivudin Teva Pharma B.V.

- hvis du er allergisk over for lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Tal med lægen, hvis du tror, at dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamivudin Teva Pharma B.V.

Nogle patienter, der tager Lamivudin Teva Pharma B.V. eller andre kombinationsbehandlinger mod hiv, har større risiko for at få alvorlige bivirkninger end andre. Vær opmærksom på, at du har en større risiko:

- hvis du tidligere har haft en **leversygdom**, herunder hepatitis B eller C (hvis du har hepatitis B, må du ikke stoppe med at tage Lamivudin Teva Pharma B.V. uden at tale med lægen først, da det kan få hepatitis til at blusse op igen)
- hvis du er svært **overvægtig** (særligt hvis du er kvinde)
- **hvis du eller dit barn har nyreproblemer**, skal dosis måske justeres.

Fortæl lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontrolbesøg, herunder blodprøver, mens du er i behandling. **Se punkt 4 for yderligere oplysninger.**

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle patienter, der tager medicin mod hiv-infektioner, får andre sygdomme, der kan være alvorlige. Du bør kende til vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamivudin Teva Pharma B.V.

Læs oplysningerne under 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Beskyt andre mennesker

Hiv-smitte spredes ved seksuel kontakt med en person, der har sygdommen, eller via smittet blod (f.eks. ved at dele injektionsnåle med andre). Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi.

Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Brug af anden medicin sammen med Lamivudin Teva Pharma B.V.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller måske skal tage det i fremtiden. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Husk at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du begynder at tage ny medicin, mens du er i behandling med Lamivudin Teva Pharma B.V.

Følgende lægemidler må ikke tages sammen med Lamivudin Teva Pharma B.V.:

- Andre lægemidler, der indeholder lamivudin (mod **hiv-infektion** eller **hepatitis B-infektion**)
- Emtricitabin (mod **hiv-infektion**)
- Høje doser af **co-trimoxazol**, et antibiotikum
- Cladribine (mod hårcelleleukæmi)

➔ **Fortæl lægen**, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Graviditet

Hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale med lægen om risici og fordele ved Lamivudin Teva Pharma B.V. for dig og dit barn.

Lamivudin Teva Pharma B.V. og lignende lægemidler kan give fosteret bivirkninger. Hvis du har taget Lamivudin Teva Pharma B.V., under din graviditet, kan din læge bede om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelsen mod hiv risikoen ved bivirkningerne.

Amning

Kvinder, der er hiv-positive, må ikke amme, da hiv-infektionen kan overføres til barnet gennem mælken.

Indholdsstofferne i Lamivudin Teva Pharma B.V. kan også udskilles i små mængder i mælken.

Hvis du ammer eller planlægger at amme: **Kontakt straks lægen.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamivudin Teva Pharma B.V. påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Lamivudin Teva Pharma B.V.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal synkes med vand. Lamivudin Teva Pharma B.V. kan tages med eller uden mad.

Hvis du ikke kan synke tabletterne, kan du knuse dem og blande dem i lidt mad eller væske og tage hele dosis straks.

Hold regelmæssig kontakt med lægen

Lamivudin Teva Pharma B.V. hjælper til med at holde din sygdom under kontrol. Du skal tage medicinen hver dag for at forhindre, at sygdommen bliver værre. Du kan stadig udvikle andre infektioner og sygdomme, der er forbundet med hiv-infektionen.

Hold kontakt med lægen, og stop ikke med at tage Lamivudin Teva Pharma B.V. uden at tale med lægen først.

Så meget skal du tage

Voksne, unge og børn, der vejer mindst 25 kg

Den sædvanlige dosis er 300 mg daglig. Denne dosis kan tages enten som en 150 mg tablet 2 gange daglig (med ca. 12 timers mellemrum) eller som to 150 mg tabletter på samme tid én gang daglig. Følg lægens anvisning.

Børn, der vejer mindst 20 kg og mindre end 25 kg

Den sædvanlige dosis er 225 mg daglig. Denne dosis kan gives enten som 75 mg (en halv 150 mg tablet) om morgenen og 150 mg (en hel 150 mg tablet) om aftenen eller som 225 mg (en og en halv 150 mg tablet) én gang daglig. Følg lægens anvisning.

Børn, der vejer mindst 14 kg og mindre end 20 kg

Den sædvanlige dosis er 150 mg daglig. Denne dosis kan gives enten som 75 mg (en halv 150 mg tablet) 2 gange daglig (med ca. 12 timers mellemrum) eller som 150 mg (en hel 150 mg tablet) én gang daglig. Følg lægens anvisning.

Lamivudin Teva Pharma B.V. findes også som oral opløsning til børn over 3 måneder eller til patienter, der har behov for en lavere dosis, eller som ikke kan synke tabletter.

Hvis du eller dit barn har nyreproblemer, skal dosis måske justeres.

Kontakt lægen, hvis det gælder for dig eller dit barn.

Hvis du har taget for meget Lamivudin Teva Pharma B.V.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Lamivudin Teva Pharma B.V., end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet du føler dig utilpas. Der vil sandsynligvis ikke opstå alvorlige problemer, hvis du ved et uheld tager for meget Lamivudin Teva Pharma B.V. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lamivudin Teva Pharma B.V., end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Lamivudin Teva Pharma B.V.

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Fortsæt derefter behandlingen som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Når du bliver behandlet for hiv, kan det være svært at afgøre, om dine symptomer skyldes Lamivudin Teva Pharma B.V. eller anden medicin, eller om de skyldes hiv-sygdommen i sig selv. **Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Ud over bivirkninger ved Lamivudin Teva Pharma B.V. nævnt nedenfor, kan du få andre sygdomme, når du får kombinationsbehandling mod hiv.

Det er vigtigt, at du læser oplysningerne under 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' senere under dette punkt.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- diarré
- mavesmerter
- træthed, manglende energi
- feber (høj kropstemperatur)
- almen utilpashed
- muskelsmerter og ubehag
- ledsmerter
- søvnproblemer (*insomni*)
- hoste
- irriteret eller løbende næse
- hududslæt
- hårtab (*alopeci*).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

Ikke almindelig bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal af blodceller, der har betydning for blodets evne til at størkne (*trombocytopeni*)
- lavt antal røde blodceller (*anæmi*) eller lavt antal hvide blodceller (*neutropeni*)
- øget niveau af leverenzymmer.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigtet, tunge eller svælg, hvilket kan medføre vejrtrækningsbesvær.
- betændelse i bugspytkirtlen (*pankreatitis*)
- nedbrydning af muskelvæv
- leversygdom som gulsot, forstørret lever eller fedtlever, leverbetændelse (*hepatitis*).

Sjælden bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- en stigning i mængden af et enzym, som kaldes amylase.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer:

- for meget mælkesyre i blodet (laktacidose)
- prikken eller følelsesløshed i hænderne, armene, benene eller fødderne.

Meget sjælden bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- manglende dannelse af nye røde blodceller i knoglemarven (*pure red cell aplasi*).

Hvis du får bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Kombinationsbehandling som Lamivudin Teva Pharma B.V. kan forårsage andre sygdomme under behandlingen af hiv.

Gamle infektioner kan blusse op

Patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) kan have et svækket immunsystem og har større risiko for at få alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når sådanne patienter starter behandlingen, kan gamle, skjulte infektioner blusse op igen og medføre tegn og symptomer på betændelse. Disse symptomer vil ofte opstå, fordi kroppens immunsystem bliver stærkere, og kroppen begynder at bekæmpe disse infektioner.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune sygdomme (skyldes, at immunsystemet angriber kroppens raske celler) også forekomme, efter du er begyndt at tage medicin mod din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme mange måneder efter behandlingsstart. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion eller andre symptomer, som f.eks. muskelsvaghed, svaghed, som starter i hænderne og fødderne, og som bevæger sig ind mod kropsstammen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du omgående kontakte lægen for at få den nødvendige behandling.

Hvis du får symptomer på en infektion, mens du tager Lamivudin Teva Pharma B.V.:

Kontakt straks lægen. Tag ikke anden medicin mod infektioner uden at tale med lægen først.

Du kan få knogleproblemer

Nogle patienter, der får kombinationsbehandling mod hiv, får en sygdom, der kaldes *osteonekrose*. Med denne sygdom dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Du har større risiko for at få denne sygdom:

- hvis du har fået kombinationsbehandling i lang tid

- hvis du også tager betændelseshæmmende medicin, kaldet kortikosteroider
- hvis du drikker alkohol
- hvis dit immunsystem er meget svækket
- hvis du er overvægtig.

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- **stive led**
- **ømhed og smerter** (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- **bevægelsesbesvær.**

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer: **Kontakt lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamivudin Teva Pharma B.V. indeholder:

- Aktivt stof: Lamivudin. Hver fillovertrukket tablet indeholder 150 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.
Fillovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol, polysorbat 80, gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Lysegrå, ruderformet, bikonveks fillovertrukket tablet - præget med "L 150" og delekærv på den ene side og delekærv på den anden side.

Lamivudin Teva Pharma B.V. er tilgængelig i aluminiumblister indeholdende 20, 30, 60, 80, 90, 100 og 500 tabletter eller HDPE-beholdere indeholdende 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem

Holland

Fremstiller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungarn

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2018

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lamivudin Teva Pharma B.V. 300 mg filmovertrukne tabletter lamivudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamivudin Teva Pharma B.V.
3. Sådan skal du tage Lamivudin Teva Pharma B.V.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lamivudin Teva Pharma B.V. bruges til behandling af hiv-infektioner (humant immun defektvirus) hos voksne og børn.

Det aktive stof i Lamivudin Teva Pharma B.V. hedder lamivudin. Lamivudin Teva Pharma B.V. tilhører en gruppe af midler rettet mod retrovirus, der kaldes *nukleosidanalogue revers transkriptasehæmmere (NRTI'er)*.

Lamivudin Teva Pharma B.V. helbreder ikke hiv-infektionen fuldstændig, men nedsætter mængden af virus i kroppen og bevarer den på et lavt niveau. Lamivudin Teva Pharma B.V. øger også antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Ikke alle reagerer ens på behandlingen med Lamivudin Teva Pharma B.V. Lægen vil følge virkningen af din behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamivudin Teva Pharma B.V.

Tag ikke Lamivudin Teva Pharma B.V.

- hvis du er allergisk over for lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Tal med lægen, hvis du tror, at dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lamivudin Teva Pharma B.V.

Nogle patienter, der tager Lamivudin Teva Pharma B.V. eller andre kombinationsbehandlinger mod hiv, har større risiko for at få alvorlige bivirkninger end andre. Vær opmærksom på, at du har en større risiko:

- hvis du tidligere har haft en **leversygdom**, herunder hepatitis B eller C (hvis du har hepatitis B, må du ikke stoppe med at tage Lamivudin Teva Pharma B.V. uden at tale med lægen først, da det kan få hepatitis til at blusse op igen)
- hvis du er svært **overvægtig** (særligt hvis du er kvinde)
- **hvis du eller dit barn har nyreproblemer**, skal dosis måske justeres.

Fortæl lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontrolbesøg, herunder blodprøver, mens du er i behandling. **Se punkt 4 for yderligere oplysninger.**

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle patienter, der tager medicin mod hiv-infektioner, får andre sygdomme, der kan være alvorlige. Du bør kende til vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Lamivudin Teva Pharma B.V.

Læs oplysningerne under 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Beskyt andre mennesker

Hiv-smitte spredes ved seksuel kontakt med en person, der har sygdommen, eller via smittet blod (f.eks. ved at dele injektionsnåle med andre). Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi.

Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Brug af anden medicin sammen med Lamivudin Teva Pharma B.V.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller måske skal gøre det i fremtiden. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Husk at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du begynder at tage ny medicin, mens du er i behandling med Lamivudin Teva Pharma B.V.

Følgende lægemidler må ikke tages sammen med Lamivudin Teva Pharma B.V.:

- Andre lægemidler, der indeholder lamivudin (mod **hiv-infektion** eller **hepatitis B-infektion**)
- Emtricitabin (mod **hiv-infektion**)
- Høje doser af **co-trimoxazol**, et antibiotikum
- Cladribin (mod hårcelleleukæmi).

➔ **Fortæl lægen**, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Graviditet

Hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale med lægen om risici og fordele ved Lamivudin Teva Pharma B.V. for dig og dit barn.

Lamivudin Teva Pharma B.V. og lignende lægemidler kan give fosteret bivirkninger. Hvis du har taget Lamivudin Teva Pharma B.V., under din graviditet, kan din læge bede om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelsen mod hiv risikoen ved bivirkningerne.

Amning

Kvinder, der er hiv-positive, må ikke amme, da hiv-infektionen kan overføres til barnet gennem mælken.

Indholdsstofferne i Lamivudin Teva Pharma B.V. kan også udskilles i små mængder i mælke.

Hvis du ammer eller planlægger at amme: **Kontakt straks lægen.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamivudin Teva Pharma B.V. påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Lamivudin Teva Pharma B.V.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal synkes med vand. Lamivudin Teva Pharma B.V. kan tages med eller uden mad.

Hvis du ikke kan synke tabletterne, kan du knuse dem og blande dem i lidt mad eller væske og tage hele dosis straks.

Hold regelmæssig kontakt med lægen

Lamivudin Teva Pharma B.V. hjælper til med at holde din sygdom under kontrol. Du skal tage medicinen hver dag for at forhindre, at sygdommen bliver værre. Du kan stadig udvikle andre infektioner og sygdomme, der er forbundet med hiv-infektionen.

Hold kontakt med lægen, og stop ikke med at tage Lamivudin Teva Pharma B.V. uden at tale med lægen først.

Så meget skal du tage

Voksne, unge og børn, der vejer mindst 25 kg:

Den sædvanlige dosis er 300 mg dagligt.

Lamivudin Teva Pharma B.V. fås også som en 150 mg tablet til behandling af børn fra 3 måneder, der vejer under 25 kg.

Lamivudin Teva Pharma B.V. findes også som oral opløsning til børn over 3 måneder eller til patienter, der har behov for en lavere dosis, eller som ikke kan synke tabletter.

Hvis du eller dit barn har nyreproblemer, skal dosis måske justeres.

Kontakt lægen, hvis det gælder for dig eller dit barn.

Hvis du har taget for meget Lamivudin Teva Pharma B.V.

Der vil sandsynligvis ikke opstå alvorlige problemer, hvis du ved et uheld tager for meget Lamivudin Teva Pharma B.V.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lamivudin Teva Pharma B.V., end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Lamivudin Teva Pharma B.V.

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Fortsæt derefter behandlingen som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Når du bliver behandlet for hiv, kan det være svært at afgøre, om dine symptomer skyldes Lamivudin Teva Pharma B.V. eller anden medicin, eller om de skyldes hiv-sygdommen i sig selv. **Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Ud over bivirkninger ved Lamivudin Teva Pharma B.V. nævnt nedenfor, kan du få andre sygdomme, når du får kombinationsbehandling mod hiv.

Det er vigtigt, at du læser oplysningerne under 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' senere under dette punkt.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- diarré
- mavesmerter
- træthed, manglende energi
- feber (høj kropstemperatur)
- almen utilpashed
- muskelsmerter og ubehag
- ledsmerter
- søvnproblemer (*insomni*)
- hoste
- irriteret eller løbende næse
- hududslæt
- hårtab (*alopeci*).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

Ikke almindelig bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal af blodceller, der har betydning for blodets evne til at størkne (*trombocytopeni*)
- lavt antal røde blodceller (*anæmi*) eller lavt antal hvide blodceller (*neutropeni*)
- øget niveau af leverenzymmer.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigtet, tunge eller svælg, hvilket kan medføre vejrtrækningsbesvær.
- betændelse i bugspytkirtlen (*pankreatitis*)
- nedbrydning af muskelvæv
- leversygdom som gulsot, forstørret lever eller fedtlever, leverbetændelse (*hepatitis*).

Sjælden bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- en stigning i mængden af et enzym, som kaldes amylase.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer:

- for meget mælkesyre i blodet (laktacidose)
- prikken eller følelsesløshed i hænderne, armene, benene eller fødderne.

Meget sjælden bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- manglende dannelse af nye røde blodceller i knoglemarven (*pure red cell aplasi*).

Hvis du får bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Kombinationsbehandling som Lamivudin Teva Pharma B.V. kan forårsage andre sygdomme under behandlingen af hiv.

Gamle infektioner kan blusse op

Patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) kan have et svækket immunsystem og har større risiko for at få alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når sådanne patienter starter behandlingen, kan gamle, skjulte infektioner blusse op igen og medføre tegn og symptomer på betændelse. Disse symptomer vil ofte opstå, fordi kroppens immunsystem bliver stærkere, og kroppen begynder at bekæmpe disse infektioner.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune sygdomme (skyldes, at immunsystemet angriber kroppens raske celler) også forekomme, efter du er begyndt at tage medicin mod din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme mange måneder efter behandlingsstart. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion eller andre symptomer, som f.eks. muskelsvaghed, svaghed, som starter i hænderne og fødderne, og som bevæger sig ind mod kropsstammen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du omgående kontakte lægen for at få den nødvendige behandling.

Hvis du får symptomer på en infektion, mens du tager Lamivudin Teva Pharma B.V.:

Kontakt straks lægen. Tag ikke anden medicin mod infektioner uden at tale med lægen først.

Du kan få knogleproblemer

Nogle patienter, der får kombinationsbehandling mod hiv, får en sygdom, der kaldes *osteonekrose*. Med denne sygdom dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Du har større risiko for at få denne sygdom:

- hvis du har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis du også tager betændelseshæmmende medicin, kaldet kortikosteroider
- hvis du drikker alkohol
- hvis dit immunsystem er meget svækket
- hvis du er overvægtig.

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- **stive led**
- **ømhed og smerter** (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- **bevægelsesbesvær.**

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer: **Kontakt lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamivudin Teva Pharma B.V. indeholder:

- Aktivt stof: Lamivudin. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 300 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.
Filmovertrek: Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol, polysorbat 80, gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Grå, ruderformet, bikonveks filmoverttrukket tablet - præget med "L 300" på den ene side og ingenting på den anden side.

Lamivudin Teva Pharma B.V. er tilgængelig i aluminiumblister indeholdende 20, 30, 60, 80, 90, 100 og 500 tabletter eller HDPE-beholdere indeholdende 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Fremstiller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungarn

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG
Storbritannien

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321 740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél: +49 731 402 02

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 (0) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Denne indlægsseddel blev senest ændret { MM/ÅÅÅÅ }

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>