

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Lamivudin Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete lamivudin

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Lamivudin Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamivudin Alpha-Medical
3. Kako uzimati Lamivudin Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lamivudin Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Lamivudin Alpha-Medical i za što se koristi**

Djelatna tvar u lijeku Lamivudin Alpha-Medical je lamivudin.

#### **Lamivudin Alpha-Medical primjenjuje se za liječenje dugotrajne (kronične) infekcije hepatitisa B u odraslih bolesnika.**

Lamivudin Alpha-Medical je antivirusni lijek koji potiskuje virus hepatitisa B i pripada skupini lijekova koji se nazivaju *nukleozidni analozi inhibitora reverzne transkriptaze (NRTI)*.

Hepatitis B je virus koji zahvaća jetru, uzrokuje dugotrajnu (kroničnu) infekciju i može dovesti do njenog oštećenja. Lamivudin Alpha-Medical može se primjenjivati u bolesnika čija je jetra oštećena, ali još uvijek normalno funkcionira (kompenzirana bolest jetre) te u kombinaciji s drugim lijekovima u bolesnika kojima je jetra oštećena i ne funkcionira normalno (dekompenzirana bolest jetre).

Liječenje Lamivudinom Alpha-Medical može smanjiti količinu virusa hepatitisa B u tijelu. To bi trebalo dovesti do smanjenja oštećenja jetre i poboljšanja njene funkcije. Ne reagiraju svi jednako na liječenje lijekom Lamivudin Alpha-Medical. Vaš liječnik će nadzirati učinkovitost liječenja redovitim krvnim pretragama.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamivudin Alpha-Medical**

##### **Nemojte uzimati Lamivudin Alpha-Medical**

- ako ste **alergični** na lamivudin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (*naveden u dijelu 6.*).
- **Provjerite sa svojim liječnikom** ako mislite da se ovo odnosi na Vas.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Rizik od pojave ozbiljnih nuspojava povećan je u bolesnika koji uzimaju Lamivudin Alpha-Medical ili neki drugi sličan lijek. Morate biti svjesni da je rizik povećan:

- ako ste nekad imali drugi tip **bolesti jetre**, na primjer hepatitis C
- ako ste izrazito **pretili** (posebno ako ste žena)

→ **Razgovarajte sa svojim liječnikom ako se nešto od toga odnosi na Vas.** Možda će biti potrebni dodatni pregledi, uključujući i krvne pretrage, dok uzimate ovaj lijek. **Pogledajte dio 4.** za dodatne informacije o rizicima.

**Nemojte prestati uzimati Lamivudin Alpha-Medical, osim** ako Vam to nije preporučio liječnik, jer postoji rizik od pogoršanja hepatitisa. Kad prestanete uzimati Lamivudin Alpha-Medical, liječnik će pratiti Vaše stanje još najmanje četiri mjeseca kako bi uočio eventualne probleme. To znači da će uzimati uzorke krvi kako bi provjerio jesu li vrijednosti jetrenih enzima povišene, što može ukazivati na oštećenje jetre. Pogledajte dio 3. za dodatne informacije o tome kako uzimati Lamivudin Alpha-Medical.

### **Zaštitite druge**

Infekcija hepatitisa B širi se spolnim odnosom sa zaraženom osobom ili putem zaražene krvi (primjerice korištenjem zaraženih injekcijskih igala). Lamivudin Alpha-Medical neće spriječiti da infekciju (hepatitis B) prenesete na druge. Da biste zaštitili druge od zaraze hepatitisom B:

- **Rabite prezervativ** prilikom oralnog ili penetracijskog spolnog odnosa.
- **Spriječite rizik od zaraze putem krvi** — primjerice, nemojte razmjenjivati injekcijske igle.

### **Drugi lijekovi i Lamivudin Alpha-Medical**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i biljne lijekove ili lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Ne zaboravite obavijestiti liječnika ili ljekarnika ako počnete uzimati neki novi lijek za vrijeme terapije lijekom Lamivudin Alpha-Medical.

### **Sljedeći se lijekovi ne smiju primjenjivati istovremeno s lijekom Lamivudin Alpha-Medical:**

- lijekovi (obično tekućine) koji sadrže sorbitol i druge šećerne alkohole (poput ksilitola, manitola, laktitola ili maltitola), ako se uzimaju redovito
- drugi lijekovi koji sadrže lamivudin, koji se primjenjuju za liječenje **infekcija HIV-om** (ponekad zvanu AIDS)
- emtricitabin, koji se primjenjuju za liječenje **infekcija HIV-om ili hepatitisom B**
- kladribin, koji se primjenjuje za liječenje **leukemije vlasastih stanica**

→ **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate neki od tih lijekova.

### **Trudnoća**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete:

→ **razgovarajte sa svojim liječnikom** o rizicima i prednostima uzimanja lijeka Lamivudin Alpha-Medical tijekom trudnoće.

Ne prekidajte liječenje lijekom Lamivudin Alpha-Medical ako Vam to nije savjetovao liječnik.

### **Dojenje**

Lamivudin Alpha-Medical može prijeći u majčino mlijeko. Ako dojite ili planirate dobiti:

→ **razgovarajte sa svojim liječnikom** prije nego počnete uzimati Lamivudin Alpha-Medical.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lamivudin Alpha-Medical može uzrokovati umor, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

→ Nemojte upravljati vozilima i raditi sa strojevima, osim u slučaju da ste sigurni da lijek na Vas ne utječe negativno.

### **Lamivudin Alpha-Medical sadrži izomalt**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Lamivudin Alpha-Medical**

**Uvijek uzimate ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.** Provjerite s liječnikom ili

ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Budite u redovnom kontaktu sa svojim liječnikom**

Lamivudin Alpha-Medical pomaže u kontroli infekcije hepatitisa B. Morate ga uzimati svaki dan kako biste kontrolirali infekciju i spriječili pogoršanje bolesti.

➔ **Budite u kontaktu sa svojim liječnikom i nemojte prestati uzimati Lamivudin Alpha-Medical, osim ako Vam je to savjetovao liječnik.**

### **Koliku dozu lijeka uzeti**

**Uobičajena doza lijeka Lamivudin Alpha-Medical je jedna tableta (100 mg lamivudina) jednom dnevno.**

Vaš liječnik će možda morati smanjiti dozu lijeka Lamivudin Alpha-Medical ako imate problema s bubrezima. Za bolesnike koji trebaju manju dozu od uobičajene ili koji ne mogu uzimati tablete dostupna je oralna otopina lamivudina drugih proizvođača.

➔ **Razgovarajte sa svojim liječnikom** ako se ovo odnosi na Vas.

Ako već uzimate drugi lijek koji sadrži lamivudin za liječenje HIV infekcije, liječnik će Vas nastaviti liječiti višom dozom ovog lijeka (obično 150 mg dva puta dnevno), stoga što doza lamivudina u lijeku Lamivudin Alpha-Medical (100 mg) nije dovoljna za liječenje HIV infekcije. Ukoliko planirate promijeniti liječenje HIV infekcije, o ovoj promjeni prvo razgovarajte sa svojim liječnikom.

Tabletu progutajte cijelu, s malo vode.

Lamivudin Alpha-Medical može se uzimati s hranom ili bez nje.

### **Ako uzmete više Lamivudina Alpha-Medical nego što ste trebali**

Mala je vjerojatnost ozbiljnijih problema u bolesnika koji su slučajno uzeli preveliku dozu lijeka Lamivudin Alpha-Medical. Ako ste slučajno uzeli preveliku dozu, javite se svom liječniku ili ljekarniku ili na odjel hitne pomoći najbliže bolnice i zatražite savjet.

### **Ako ste zaboravili uzeti Lamivudin Alpha-Medical**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Nastavite s liječenjem na uobičajen način. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Nemojte prestati uzimati Lamivudin Alpha-Medical**

Ne smijete prestati uzimati Lamivudin Alpha-Medical, osim ako Vam je to savjetovao liječnik. Postoji rizik da se hepatitis pogorša (*pogledajte dio 2.*). Kad prestanete uzimati Lamivudin Alpha-Medical, liječnik će Vas nadzirati još najmanje četiri mjeseca kako bi uočio eventualne probleme. To znači da će uzimati uzorke krvi kako bi provjerio jesu li vrijednosti jetrenih enzima povišene, što može ukazivati na oštećenje jetre.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave koje su često zabilježene u kliničkim ispitivanjima s lijekom Lamivudin Alpha-Medical bile su umor, infekcije dišnih puteva, neugoda u grlu, glavobolja, neugoda i bol u želucu, mučnina, povraćanje i proljev, povišene vrijednosti jetrenih enzima i enzima koje proizvode mišići (*pogledajte tekst ispod*).

### **Alergijske reakcije**

**Rijetke** (*mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba*). Znakovi uključuju:

- oticanje vjeđa, lica ili usana
- otežano gutanje ili disanje

➔ **Obavijestite svog liječnika odmah** ako ste primijetili ove simptome. **Prestanite uzimati Lamivudin Alpha-Medical.**

## Nuspojave za koje se smatra da su uzrokovane lijekom Lamivudin Alpha-Medical:

**Vrlo česte nuspojave** (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*) koje se mogu pojaviti u Vašim krvnim testovima su:

- povišene vrijednosti jetrenih enzima (*transaminaze*) što može upućivati na upalu ili oštećenje jetre

**Česte nuspojave** (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*):

- grčevi i bolovi u mišićima
- kožni osip ili “koprivnjača” bilo gdje na tijelu
- povišene vrijednosti enzima koji se stvara u mišićima (*kreatin fosfokinaza*) na krvnim testovima, što može upućivati na oštećenje tjelesnog tkiva.

**Vrlo rijetke nuspojave** (*mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba*):

- laktacidoza (nakupljanje mliječne kiseline u krvi)

### Ostale nuspojave

Ostale su se nuspojave javile u vrlo malog broja ljudi, ali njihova **učestalost nije poznata** (*ne može se procijeniti iz dostupnih podataka*)

- razgradnja mišićnog tkiva
- pogoršanje jetrene bolesti nakon prekida liječenja lijekom Lamivudin Alpha-Medical ili tijekom terapije u slučaju pojave rezistencije na Lamivudin Alpha-Medical. To može biti smrtonosno u nekih bolesnika.

Ostale nuspojave vezano za krvne pretrage:

- smanjenje broja krvnih stanica važnih za zgrušavanje krvi (*trombocitopenija*).

### Ako primijetite nuspojave

➔ **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.** To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

### Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Lamivudin Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Lamivudin Alpha-Medical sadrži

Djelatna tvar je lamivudin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg lamivudina.

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* izomalt, kros повідon (tip A), magnezijev stearat

*Film ovojnica:* hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 400, polisorbat 80 (E433), crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).

**Kako Lamivudin Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja**

28 filmom obloženih tableta u blisterima, u kutiji.

Ružičaste, bikonveksne, filmom obložena tablete oblika kapsule, dimenzija 12 mm x 6 mm, debljine 4,70 mm ± 0.40 mm, s utisnutom oznakom „37“ na jednoj strani i „I“ na drugoj strani.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.

Dragitona Golika 36

10000 Zagreb

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Limited

KW20 Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000

Malta

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2021.**