

EPIVIR 300 mg

FILMTABLETTEN

Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1 Was ist Epivir und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Epivir beachten?
- 3 Wie ist Epivir einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Epivir aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Epivir und wofür wird es angewendet?

Epivir wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Kindern und Erwachsenen eingesetzt.

Epivir enthält den Wirkstoff Lamivudin. Epivir ist eine Art von Arzneimittel, die antiretrovirale Arzneimittel genannt werden. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden. Epivir kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Epivir an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Epivir beachten?

Epivir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass diese Bedingung bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Personen, die Epivir oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Epivir keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- **Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden**, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.** In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Epivir einnehmen.

→ Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Schützen Sie andere Menschen

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Einnahme von Epivir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Epivir einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Epivir angewendet werden:

- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden
- andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung der **HIV- oder Hepatitis-B-Infektion**)
- Emtricitabin (einem Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion**)
- hohe Dosen von **Co-trimoxazol**, einem Antibiotikum
- Cladribin (einem Arzneimittel zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um mit ihm die möglichen Nebenwirkungen sowie den Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen.

Epivir und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen.

Wenn Sie Epivir während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit

HIV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann. Die Inhaltsstoffe von Epivir können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

→ **Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt darüber.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Epivir auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Epivir enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Epivir einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach

Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein. Epivir kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie diese auch zerkleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Dosis unmittelbar danach einnehmen.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Epivir hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Epivir regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

→ **Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Epivir nicht**, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel an Epivir ist einzunehmen?

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg:

Die übliche Dosis an Epivir beträgt eine 300 mg-Tablette einmal täglich.

Zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 3 Monaten mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg sind auch Epivir Tabletten mit 150 mg erhältlich.

Zur Behandlung von Kindern im Alter von über 3 Monaten und Patienten, denen die Einnahme von Tabletten nicht möglich ist oder die eine niedrigere Dosis benötigen, ist auch eine Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass diese Bedingung bei Ihnen zutrifft.

Wenn Sie eine größere Menge von Epivir eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Epivir eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass dies zu ernsteren Problemen führt. Jedoch sollten Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der nächsten Notfallaufnahme Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Epivir vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Epivir oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

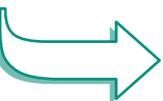
Neben den nachfolgend für Epivir aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

→ Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 Person von 10 betreffen.

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen



Fortsetzung Deutsch

- Schlafstörungen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall (*Alopezie*).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 100** betreffen.

Gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- eine Abnahme der Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*)
- eine niedrige Anzahl roter (*Anämie*) oder weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- ein Anstieg bestimmter Leberenzyme.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 1.000** betreffen.

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens verursachen kann, die wiederum zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Zerfall von Muskelgewebe
- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (*Hepatitis*).

Eine seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- Anstieg eines Enzyms namens Amylase.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 10.000** betreffen.

- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen, Beinen, Händen oder Füßen.

Eine sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- Eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*).

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie mit Epivir kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Alte Infektionen können wieder aufflammen

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (opportunistische Infektionen). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder

aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper versucht, diese Infektionen zu bekämpfen. Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität. Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Epivir auftreten:

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Epivir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epivir enthält

Der Wirkstoff ist Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile in den Tabletten sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz (glutenfrei), Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172), Macrogol, Polysorbat 80.

Wie Epivir aussieht und Inhalt der Packung

Epivir 300 mg Filmtabletten sind in weißen Polyethylenflaschen oder Blisterpackungen mit je 30 Filmtabletten erhältlich. Sie sind graue, diamantförmige Filmtabletten mit der Prägung „GXEJ7“ auf einer Seite.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Niederlande

Hersteller:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH

Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10

viiv.med.info@viivhealthcare.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited

Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV

Tel: + 31 (0)33 2081199

This leaflet was last revised in 02/2021.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>.

Trade marks are owned by or licensed to the ViiV Healthcare group of companies.

©2021 ViiV Healthcare group of companies or its licensor.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur

<http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Marken sind Eigentum der ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2021 ViiV Healthcare Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de ViiV Healthcare groep van bedrijven.

©2021 de ViiV Healthcare groep van bedrijven of de licentiegever.

