

Prospecto: Información para el usuario

Lamivudina Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lamivudina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamivudina Accord
3. Cómo tomar Lamivudina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamivudina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamivudina Accord y para qué se utiliza

Lamivudina Accord se utiliza en el tratamiento de la infección producida por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) en adultos y niños.

El principio activo de Lamivudina Accord es lamivudina. Lamivudina Accord es un tipo de medicamento conocido como un antirretroviral. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTIs)*.

Lamivudina Accord no cura completamente la infección por VIH; reduce la cantidad de virus en el organismo y la mantiene en un nivel bajo. También aumenta el número de células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una importante función ayudando a su organismo a luchar contra la infección.

No todo el mundo responde al tratamiento con Lamivudina Accord de la misma manera. Su médico controlará la eficacia de su tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamivudina Accord

No tome Lamivudina Accord:

- Si es **alérgico** a lamivudina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*incluidos en la sección 6*).

Consulte con su médico si cree que esto le afecta.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lamivudina Accord

Tenga especial cuidado con Lamivudina Accord

Algunas personas que toman Lamivudina Accord u otra combinación para el tratamiento de infecciones por VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

- si alguna vez ha tenido una **enfermedad hepática**, incluyendo hepatitis B o C (si ha tenido hepatitis B no debe dejar de tomar Lamivudina Accord sin el consejo de su médico, ya que puede volver a sufrir hepatitis)
- si tiene un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer)
- si tiene una enfermedad renal.

Consulte a su médico si padece alguna de estas circunstancias. Puede necesitar pruebas adicionales, como análisis de sangre, mientras toma este medicamento. **Para más información vea la Sección 4.**

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando Lamivudina Accord.

Lea la información sobre “Otros posibles efectos adversos de la terapia de combinación para el VIH” en la Sección 4 de este prospecto.

Proteja a otras personas

La infección por VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la enfermedad o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antirretroviral eficaz reduzca el riesgo.

Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas.

Uso de Lamivudina Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.

Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando Lamivudina Accord.

Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con Lamivudina Accord:

- medicamentos (generalmente líquidos) que contengan sorbitol y otros polialcoholes (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol), si se toman con regularidad.
- otros medicamentos que contengan lamivudina (usados para tratar la **infección por VIH** o la **infección por el virus de la hepatitis B**)
- **emtricitabina** (usado para tratar la infección por VIH)
- altas dosis de **cotrimoxazol**, un antibiótico
- cladribina, usado para el tratamiento de la **leucemia de células pilosas**.

Informe a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada, si se queda embarazada, o si está planeando quedarse embarazada hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar Lamivudina Accord tanto para usted como para su bebé.

Lamivudina Accord y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo. Si ha estado tomando Lamivudina Accord durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño.

En niños cuyas madres tomaron NRTIs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

Lactancia

Las mujeres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos, porque la infección por VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna.

Una pequeña cantidad de los componentes de Lamivudina Accord también puede pasar a la leche materna.

Si está dando el pecho, o tiene dudas sobre la lactancia:

Consulte con su médico inmediatamente

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Lamivudina Accord afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas.

Lamivudina Accord contiene Isomalta

Si su médico le ha dicho que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lamivudina Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague el comprimido entero con agua. Lamivudina Accord puede tomarse con o sin alimentos.

Si no puede tragar los comprimidos enteros, puede partílos y mezclarlos con una pequeña cantidad de comida o bebida; tome toda la dosis inmediatamente.

Mantenga un contacto regular con su médico

Lamivudina Accord ayuda a controlar su estado. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que su enfermedad empeore. Puede continuar desarrollando otras infecciones y enfermedades asociadas con la infección por VIH.

Permanezca en contacto con su médico y no deje de tomar Lamivudina Accord sin hablar primero con su médico.

Cuánto tomar

Adultos, adolescentes y niños de al menos 25 kg de peso:

La dosis habitual de Lamivudina Accord es de 300 mg al día. Se puede tomar como un comprimido de 150 mg dos veces al día (dejando aproximadamente 12 horas entre cada toma), o como dos comprimidos de 150 mg una vez al día, según le indique su médico.

Los niños que pesen entre al menos 20 kg y menos de 25 kg:

La dosis habitual de Lamivudina Accord es de 225 mg al día. Puede darse 75 mg (medio comprimido de 150 mg) por la mañana y 150 mg (un comprimido entero) por la tarde, o 225 mg (un comprimido y medio de 150 mg) una vez al día, según le indique su médico.

Los niños que pesen entre al menos 14 kg y menos de 20 kg:

La dosis habitual de Lamivudina Accord es de 150 mg al día. Se puede tomar como 75 mg (medio comprimido de 150 mg) dos veces al día (dejando aproximadamente 12 horas entre cada toma), o 150 mg (un comprimido de 150 mg) una vez al día, según le indique su médico.

También se encuentra disponible como una solución oral para el tratamiento de niños mayores de tres meses y para pacientes que no puedan tragar los comprimidos o que necesiten una dosis menor de la habitual.

Si usted o su hijo tiene un problema renal, su dosis puede ser modificada.

Consulte a su médico si ésto le afecta a usted o a su hijo.

Si toma más Lamivudina Accord del que debe

Si accidentalmente toma demasiado Lamivudina Accord, comuníquelo a su médico o farmacéutico, o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo para que le aconsejen. Si es posible, enséñeles el envase de Lamivudine Accord.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono:91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lamivudina Accord

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe con su tratamiento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento frente al VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos frente al VIH por si mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, pero no todas las personas los sufren.

Cuando esté en tratamiento frente al VIH, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de Lamivudina Accord o de otros medicamentos que esté tomando, o es debido a un efecto propio de la

enfermedad producida por el VIH. **Por ello, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.**

Además de los efectos adversos listados a continuación para Lamivudina Accord, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento de combinación para el VIH.

Es importante que lea la información bajo el epígrafe “Otros posibles efectos adversos del tratamiento de combinación para el VIH”

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** pacientes:

- dolor de cabeza
- malestar (*náuseas*)
- vómitos
- diarrea
- dolor de estómago
- cansancio, falta de energía
- fiebre (temperatura elevada)
- sensación general de malestar
- dolores musculares y molestias
- dolor de las articulaciones
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- tos
- nariz irritada o con exceso de secreción nasal
- erupción cutánea
- pérdida de cabello (*alopecia*).

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** pacientes:

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- una disminución en el número de células implicadas en la coagulación de sangre (*trombocitopenia*)
- recuento bajo de glóbulos rojos (*anemia*) o recuento bajo de glóbulos blancos (*neutropenia*)
- aumento del nivel de enzimas producidas por el hígado.

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** pacientes:

- reacción alérgica grave que causa la hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- rotura del tejido muscular
- alteraciones hepáticas, como ictericia, aumento del tamaño del hígado, hígado graso, inflamación (*hepatitis*).

Un efecto adverso raro que puede aparecer en los análisis de sangre es:

- aumento de una enzima llamada amilasa.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000** pacientes:

- acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre)
- hormigueo o entumecimiento de los brazos, piernas, manos o pies.

Un efecto adverso muy raro que puede aparecer en los análisis de sangre es:

- fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (*aplasia pura de glóbulos rojos*).

Si sufre efectos adversos

Informe a su médico o farmacéutico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Otros posibles efectos adversos de la terapia de combinación para el VIH

Las terapias de combinación, como Lamivudina Accord pueden causar que otros trastornos se desarrollen durante el tratamiento para el VIH.

Exacerbación de infecciones antiguas

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen sistemas inmunológicos débiles y más probabilidad de sufrir infecciones graves (infecciones oportunistas). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, se pueden encontrar con que infecciones antiguas, que estaban ocultas, se reagudizan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son debidos probablemente a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que les permite combatir estas infecciones.

Además de estas infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad en las manos y en los pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad; por favor, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Si aprecia cualquier síntoma de infección mientras está tomando Lamivudina Accord:

Informe a su médico inmediatamente. No tome ningún medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje

Puede tener problemas con sus huesos

Algunos pacientes que reciben terapia de combinación para el VIH pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis*. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso. Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

- si han estado tomando tratamiento de combinación durante un largo periodo de tiempo
- si también toman unos medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides
- si beben alcohol
- si su sistema inmune está muy debilitado
- si tienen sobrepeso

Los signos de la osteonecrosis incluyen:

- rigidez en las articulaciones
- dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro)
- dificultad de movimiento

Si nota cualquiera de estos síntomas: **Informe a su médico.**

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lamivudina Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación .

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lamivudina Accord

El principio activo es lamivudina. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de lamivudina.

Los demás componentes son: isomalt (E953), crospovidona A, estearato de magnesio (E572), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), óxidos de hierro amarillo y rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lamivudina Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en blísters de Alu/PVC-Alu-OPA conteniendo 28 u 84 comprimidos.

Los comprimidos son recubiertos con película de color rosa, con forma de cápsula, biconvexos, con unas dimensiones de 12,00 x 6,00 mm, ranurados en ambas caras con el código "37" en una cara y "I" en la otra cara.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona-España

Responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia: Lamivudina Accord

Holanda: Lamivudine Accord 100 mg, filmomhulde tabletten

España: Lamivudina Accord 100 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Lamivudine 100 mg Film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).