

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

49B07897 05

# Epivir® 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

### Lamivudin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Epivir und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Epivir beachten?
- Wie ist Epivir einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Epivir aufzubewahren?
- Weitere Informationen

<b>1. WAS IST EPIVIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?</b>	<b>A 0 7 6 5 9 7</b>
Epivir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die nukleosidanaloge Reverse Transkriptase-Hemmer (NRTIs) genannt werden. Diese werden zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) eingesetzt.	

Epivir wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen zur Behandlung von HIV-Infektionen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt. Epivir senkt die HIV-Viruslast und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl. Bei CD4-Zellen handelt es sich um einen Typ von weißen Blutkörperchen, der eine wichtige Rolle für den Erhalt des vor Infektionskrankheiten schützenden Immunsystems spielt. Patienten sprechen unterschiedlich auf die Behandlung mit Epivir an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

<b>2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EPIVIR BEACHTEN?</b>	<b>A 0 7 6 5 9 7</b>
<b>Epivir darf nicht eingenommen werden,</b>	
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lamivudin oder einem der sonstigen Bestandteile von Epivir Lösung zum Einnehmen sind.	

Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Epivir ist erforderlich**

Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, sollten Sie vor der Einnahme von Epivir Rücksprache mit Ihrem Arzt halten. Die Dosierung von Epivir muss gegebenenfalls verringert werden.

Wenn Sie Diabetiker sind, beachten Sie bitte, dass jede Dosis (150 mg = 15 ml) 3 g Zucker enthält.

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu denen Epivir gehört (nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer), kann eine Erkrankung hervorrufen, die als Laktatazidose (erhöhter Milchsäurewert im Blut) bezeichnet wird und von einer Lebervergrößerung begleitet sein kann. Eine Laktatazidose, wenn sie auftritt, entwickelt sich meist nach einigen Monaten Behandlung. Tiefes, beschleunigtes Atmen, Schläfrigkeit und unspezifische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen können auf die Entwicklung einer Laktatazidose hinweisen. Diese seltene, aber schwer wiegende Nebenwirkung tritt häufiger bei Frauen auf, vor allem bei Frauen mit starkem Übergewicht. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen bereits eine Lebererkrankung vorliegt. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand während der Einnahme von Epivir regelmäßig auf Anzeichen einer sich entwickelnden Laktatazidose hin kontrollieren.

Bei Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationstherapie erhalten, können eine Umverteilung, Ansammlung oder ein Verlust von Körperfett auftreten. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen der Körperfettverteilung bemerken.

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleit-Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben. Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit antiretroviralen Mitteln behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen an der Leber und benötigen daher regelmäßige Blutuntersuchungen im Rahmen der Kontrolle der Leberfunktion.

Wenn Sie aufgrund einer Hepatitis-B-Infektion an einer chronischen Lebererkrankung leiden, sollten Sie die Behandlung mit Epivir ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keinesfalls abbrechen, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten. Ein solcher Rückfall kann schwerer verlaufen, wenn zusätzlich eine schwere Lebererkrankung besteht.

Es ist erforderlich, dass Sie Epivir regelmäßig jeden Tag einnehmen. Dieses Arzneimittel hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten, heilt aber die HIV-Infektion nicht. Es können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion auftreten. Daher sollten Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Beenden Sie die Einnahme nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Beachten Sie bitte, dass die Behandlung mit Epivir das Risiko einer Übertragung von HIV auf andere nicht verringert, die Übertragung von HIV durch Sexualkontakt oder Kontamination mit Blut ist weiterhin möglich. Daher sollen weiterhin entsprechende Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.

*Knochenerkrankungen:* Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Bei Einnahme von Epivir mit anderen Arzneimitteln**

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, einschließlich solcher, die Sie sich selbst kaufen, informieren. Möglicherweise haben diese Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Epivir, oder Epivir verändert möglicherweise die Wirkung dieser Arzneimittel. Epivir sollte nicht zusammen eingenommen werden mit:

- anderen Lamivudin-enthaltenden Arzneimitteln (Arzneimittel zur Behandlung der HIV- oder Hepatitis-B-Infektion)
- Emtricitabin (einem Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- hohen Dosierungen von Co-trimoxazol.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie 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. Die Anwendung von Epivir während den ersten drei Monaten der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn Sie Epivir während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei solchen Kontrollen können Blutuntersuchungen und andere Diagnoseuntersuchungen durchgeführt werden.

Für Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft Nukleosid- bzw. Nukleotidanaloga eingenommen haben, ist der Nutzen einer verringerten Wahrscheinlichkeit, mit HIV infiziert zu werden, größer als das Risiko, an Nebenwirkungen zu leiden.

Es wird empfohlen, während der Einnahme von Epivir nicht zu stillen, da sowohl Lamivudin als auch die HIV-Viren in die Muttermilch gelangen. Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen unter gar keinen Umständen ihre Kinder stillen, um eine Übertragung von HIV zu vermeiden.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Epivir**

Epivir enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Epivir erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Konservierungsmittel (Propyl(–4-hydroxybenzoat), E216 und Methyl(4-hydroxybenzoat), E218). Diese Bestandteile können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

<b>3. WIE IST EPIVIR EINZUNEHMEN?</b>	<b>A 0 7 6 5 9 7</b>
Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.	

Die übliche Tagesdosis an Epivir beträgt für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 300 mg (30 ml). Diese kann entweder in Form von 150 mg (15 ml) zweimal täglich oder in Form von 300 mg (30 ml) einmal täglich eingenommen werden.

Bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 12 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 4 mg/kg zweimal täglich bis zu einer Tageshöchst dosis von 300 mg.

Es sollten etwa 12 Stunden zwischen den Einnahmen der beiden Einzeldosen liegen. Epivir kann mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Zur exakten Dosierung benutzen Sie bitte die mitgelieferte Dosierspritze.

- Entfernen Sie den Verschluss der Flasche.
- Stecken Sie den Kunststoffadapter in den Flaschenhals, wobei Sie die Flasche festhalten.
- Die Spritze wird fest in die Öffnung des Adapters gesteckt.
- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben so weit heraus, bis die gewünschte Menge eingezogen ist.
- Drehen Sie die Flasche wieder um, und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter.
- Verschließen Sie die Flasche wieder fest.
- Verabreichen Sie die entsprechende Dosis in den Mund, indem Sie die Spitze der Spritze an die Innenseite der Wange halten. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter, so dass genügend Zeit zum Schlucken bleibt. Ein kräftiges Herausspritzen der Lösung tief in den Rachen verursacht möglicherweise einen Würgereiz.

9. Nach der Anwendung darf die Spritze nicht in der Flasche verbleiben und soll mit klarem Wasser gründlich gereinigt werden.

**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 von Epivir vergessen haben, nehmen Sie es, sobald Sie daran denken, ein und setzen dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

<b>4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?</b>	<b>A 0 7 6 5 9 7</b>
Wie alle Arzneimittel kann Epivir Nebenwirkungen haben, aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann man nicht mit Sicherheit sagen, ob die auftretende Nebenwirkung durch Epivir oder ein gleichzeitig eingenommenes anderes Arzneimittel 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.	

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 behandelten Patienten) sind: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Husten, nasale Symptome (Reizung, „laufende“ Nase), Fieber, Müdigkeit, ein allgemeines Krankheitsgefühl, Hautausschlag, Haarausfall und Schlaflosigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (zwischen 1 von 1000 und 1 von 100 behandelten Patienten): Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), und die Abnahme der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind). Die Abnahme der Zahl roter Blutkörperchen kann sich durch die Symptome Müdigkeit und Kurzatmigkeit bemerkbar machen. Die Abnahme der Produktion bestimmter weißer Blutkörperchen kann zu einer erhöhten Anfälligkeit gegenüber Infektionen führen. Wenn Sie wenig Blutplättchen haben, stellen Sie vielleicht fest, dass Sie leichter blaue Flecken entwickeln. Ein Anstieg bestimmter Leberenzyme wurde ebenfalls in Blutproben von Patienten, die mit Epivir behandelt wurden, festgestellt.

Selten (zwischen 1 von 10.000 und 1 von 1000 behandelten Patienten) wurde über Entzündungen der Leber (Hepatitis), Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und den Zerfall von Muskelgewebe berichtet.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten) wurde über Taubheit, Kribbeln oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen sowie schwere Anämie und Neutropenie berichtet.

In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmern behandelt wurden, eine Erkrankung beobachtet, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Dabei kann die Erhöhung der Milchsäure im Körper Wassermangel verursachen, der bis zum Koma führen kann (für weitere Informationen siehe Abschnitt Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Epivir ist erforderlich).

Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann aufgrund einer veränderten Fettverteilung zu einer Veränderung der Körperform führen. Dies kann Fettverlust an Beinen, Armen und im Gesicht, eine Fettzunahme am Bauch und in anderen inneren Organen, Brustvergrößerung und Fettgeschwülste im Nacken („Stiernacken“) einschließen. Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf die Gesundheit sind derzeit nicht bekannt.

Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann auch erhöhte Blutwerte für Milchsäure und Zucker, eine Hyperlipidämie (erhöhte Blutfettwerte) und eine Insulinresistenz verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker immer über die bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen, vor allem solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation erwähnt sind.

<b>5. WIE IST EPIVIR AUFZUBEWAHREN?</b>	<b>A 0 7 6 5 9 7</b>
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.	
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. 1 Monat nach Anbruch verwerfen.	

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

<b>6. WEITERE INFORMATIONEN</b>	<b>A 0 7 6 5 9 7</b>
<b>Was Epivir enthält</b>	
Der Wirkstoff ist Lamivudin. Die Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Lamivudin pro ml Lösung.	

Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker (Sucrose 3 g/15 ml), Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), wasserfreie Citronensäure, Natriumcitrat, Propylenglycol, Wasser sowie künstliches Erdbeer- und Bananenaroma.

**Wie Epivir aussieht und Inhalt der Packung**

Epivir Lösung zum Einnehmen wird in weißen Polyethylenflaschen mit 240 ml Lösung angeboten. Es ist eine Dosierspritze und ein Kunststoffadapter für den Flaschenhals in der Packung enthalten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Pharmazeutischer Unternehmer: Glaxo Group Ltd, Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN
Vereinigtes Königreich

Hersteller: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

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

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

**България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
gsk.czmail@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
info@glaxosmithkline.dk

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 7312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208  
www.gsk.ro

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11  
recepacia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2009**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

EPIVIR ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline

©2009 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

 GlaxoSmithKline