

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/01/2023

Dénomination du médicament

LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé
Lamivudine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : analogue nucléosidique - code ATC : J05AF05.

LAMIVUDINE ARROW est indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) chez l'adulte et l'enfant.

La substance active de LAMIVUDINE ARROW est la lamivudine. LAMIVUDINE ARROW est un type de médicament connu sous le nom d'antirétroviral. Il appartient à une classe de médicaments appelés *analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI)*.

LAMIVUDINE ARROW ne guérit pas complètement l'infection par le VIH ; il diminue la quantité de virus dans votre corps, et la maintient à un niveau bas. Il augmente également le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs, importants pour aider votre corps à combattre les infections.

Tout le monde ne répond pas au traitement par LAMIVUDINE ARROW de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la lamivudine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous pensez être dans ce cas, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Certaines personnes traitées par LAMIVUDINE ARROW ou par d'autres associations de traitements contre le VIH sont plus à risque de développer des effets indésirables graves. Vous devez être conscient de ces risques supplémentaires :

- si vous avez déjà eu une maladie du foie, y compris une hépatite B ou C (si vous êtes infecté par le virus de l'hépatite B, n'arrêtez pas votre traitement par LAMIVUDINE ARROW sans l'avis de votre médecin, car votre hépatite peut se réactiver) ;
- si vous souffrez **d'un important surpoids** (particulièrement si vous êtes une femme) ;
- **si vous ou votre enfant avez un problème au niveau des reins**, votre dose peut être modifiée.

Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin. Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement. **Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique 4.**

Soyez vigilant en cas de symptômes importants

Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, qui peuvent être graves. Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et les symptômes devant vous alerter pendant votre traitement par LAMIVUDINE ARROW.

Prenez connaissance des informations contenues dans le paragraphe « Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH ? » à la rubrique 4 de cette notice.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments à base de plantes ou d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement par LAMIVUDINE ARROW.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec LAMIVUDINE ARROW :

- les médicaments (généralement sous forme liquide) contenant du sorbitol et autres polyols (tels que xylitol, mannitol, lactitol ou maltitol), s'ils sont utilisés régulièrement ;
- d'autres médicaments contenant de la lamivudine (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH ou de l'infection par le virus de l'hépatite B) ;
- l'emtricitabine (utilisée dans le traitement de l'infection par le VIH) ;
- de fortes doses de cotrimoxazole, un antibiotique ;
- la cladribine (utilisée pour traiter la leucémie à tricholeucocytes).

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments.

LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si une grossesse survient ou si vous envisagez de concevoir un enfant, discutez avec votre médecin des risques encourus et des bénéfices attendus d'un traitement par LAMIVUDINE ARROW, pour vous et votre bébé.

LAMIVUDINE ARROW, comme d'autres médicaments similaires, peut causer des effets indésirables chez le fœtus. Si vous avez pris LAMIVUDINE ARROW pendant votre grossesse, votre médecin peut demander à voir votre enfant régulièrement en consultation afin de surveiller son développement. Ces consultations pourront comporter des tests sanguins et d'autres types de tests.

Chez les enfants dont la mère a été traitée par des INTIs pendant la grossesse, le bénéfice attendu de la protection contre l'infection par le VIH est supérieur au risque de survenue d'effets indésirables.

Allaitement

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre à l'enfant par l'intermédiaire du lait maternel.

Une petite quantité des composants de la lamivudine peut également passer dans le lait maternel.

Si vous allaitez, ou envisagez d'allaiter : parlez-en à votre médecin dès que possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que LAMIVUDINE ARROW modifie votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau. LAMIVUDINE ARROW peut être pris au cours ou en dehors des repas. Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés entiers, vous pouvez les écraser et les mélanger à une petite quantité de nourriture ou de boisson et prendre toute la dose immédiatement.

Consultez régulièrement votre médecin.

LAMIVUDINE ARROW vous aide à contrôler votre maladie. Vous devez continuer à prendre ce médicament chaque jour afin de stopper l'aggravation de votre maladie. Il se peut que vous développiez tout de même d'autres infections et maladies liées à l'infection par le VIH.

Restez en contact avec votre médecin, et n'arrêtez pas votre traitement par LAMIVUDINE ARROW sans son avis.

Quelle quantité prendre

Adultes, adolescents et enfants pesant au moins 25 kg :

La dose recommandée est d'un comprimé de 300 mg une seule fois par jour.

LAMIVUDINE ARROW est également disponible sous forme de comprimé de 150 mg pour le traitement des enfants à partir de 3 mois, pesant moins de 25 kg.

Une solution buvable est également disponible pour le traitement des enfants de plus de trois mois, ou des patients nécessitant une réduction de la dose habituelle ou qui sont dans l'incapacité d'avaler des comprimés.

Si vous avez un problème au niveau des reins, votre dose peut être modifiée.

Prévenez votre médecin si vous êtes dans ce cas.

Si vous avez pris plus de LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de LAMIVUDINE ARROW que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien, ou bien le service d'urgence de l'hôpital le plus proche, pour avis. Si possible, montrez-leur la boîte de LAMIVUDINE ARROW.

Si vous oubliez de prendre LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procédera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque vous êtes traité pour le VIH, il est difficile d'affirmer qu'un symptôme est lié à un effet indésirable de LAMIVUDINE ARROW ou d'autres médicaments que vous prenez, ou bien à l'infection par le VIH en elle-même. Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.

En dehors des effets indésirables de LAMIVUDINE ARROW listés ci-dessous, d'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement associant plusieurs médicaments pour traiter l'infection par le VIH.

Il est important que vous lisiez les informations mentionnées ci-après, au paragraphe « Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH ? ».

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 :

- maux de tête,
- envie de vomir (nausées),
- vomissements,

- diarrhée,
- crampes d'estomac,
- fatigue, manque d'énergie,
- fièvre (température corporelle élevée),
- sensation généralisée de malaise,
- douleurs musculaires et sensation d'inconfort,
- douleurs articulaires,
- troubles du sommeil (insomnie),
- toux,
- nez irrité ou nez qui coule,
- éruption cutanée,
- chute des cheveux (alopécie).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100 :

Les effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés par une analyse de sang sont :

- une diminution du nombre de cellules sanguines importantes pour la coagulation (thrombocytopénie) ;
- un faible nombre de globules rouges dans le sang (anémie), ou un faible nombre de globules blancs dans le sang (neutropénie) ;
- une augmentation du taux d'enzymes du foie.

Effets indésirables rares

Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer ;
- inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- altération du tissu musculaire ;
- inflammation du foie (hépatite).

Un effet indésirable rare pouvant être révélé par une analyse de sang est :

- l'augmentation d'une enzyme appelée amylase.

Effets indésirables très rares

Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang) ;
- fourmillements ou engourdissement au niveau des bras, des jambes, des mains ou des pieds.

Un effet indésirable très rare pouvant être révélé par une analyse de sang est :

- l'absence de production de nouveaux globules rouges par votre moelle osseuse (érythroblastopénie).

Si vous constatez des effets indésirables

Si vous ressentez que l'un des effets mentionnés s'aggrave ou devient gênant ou si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH ?

D'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement contre le VIH associant plusieurs médicaments, tels que LAMIVUDINE ARROW.

Réactivation d'infections

Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection par le VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (infections opportunistes). Au début du traitement, ces personnes peuvent se rendre compte que des infections antérieures, jusque-là non diagnostiquées, surviennent de façon soudaine, causant des signes et symptômes révélateurs d'une inflammation. Ces symptômes sont probablement dus au fait que le système immunitaire de leur organisme se renforce, et que le corps commence par conséquent à combattre ces infections.

En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains du corps) peuvent également survenir après que vous ayez commencé à prendre votre traitement contre votre infection par le VIH. Ces maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez n'importe quel signe d'infection ou d'autres symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, une faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer immédiatement votre médecin afin d'obtenir le traitement nécessaire.

Si vous développez un ou plusieurs de ces symptômes pendant votre traitement par LAMIVUDINE ARROW : Informez-en immédiatement votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans avis médical.

Vous pouvez développer des problèmes osseux.

Certains patients prenant une association de traitements contre le VIH peuvent développer une maladie appelée ostéonécrose. Cette maladie entraîne la mort de certaines parties du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os. Le risque de développer cette maladie est plus important chez les personnes qui :

- sont sous traitement par association d'antirétroviraux depuis longtemps ;
- prennent également des médicaments anti-inflammatoires appelés corticoïdes ;
- consomment de l'alcool ;
- ont un système immunitaire très affaibli ;
- sont en surpoids.

Les signes évocateurs d'une ostéonécrose comprennent :

- une raideur au niveau des articulations ;
- des douleurs (en particulier de la hanche, du genou ou de l'épaule) ;
- des difficultés pour se mouvoir.

Si vous remarquez un ou plusieurs de ces symptômes : **informez-en votre médecin.**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Lamivudine..... 300 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline (E460), carboxyméthylamidon sodique (Type A), stéarate de magnésium (E572).

Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol (400), dioxyde de titane (E171), polysorbate 80 (E433), oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé gris, en forme de losange, gravé d'un « Z26 » et l'autre face lisse.

LAMIVUDINE ARROW 300 mg, comprimé pelliculé est disponible en plaquettes transparentes (PVC/Aclar-Aluminium) et en flacon (PEHD) muni d'une fermeture en polypropylène (PP).

Plaquettes : 1, 14, 30, 60, 120 ou 500 comprimé(s) pelliculé(s)

Flacon : 30 ou 500 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (Malta) Limited

HF26, HAL FAR Industrial Estate, Hal Far

BIRZEBBUGIA, BBG 3000.

MALTE

OU

MILPHARM LIMITED

ARES BLOCK, ODYSSEY BUSINESS PARK

WEST END ROAD

SOUTH RUISLIP HA4 6QD

ROYAUME-UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).