

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

3TC®

ViiV Healthcare GmbH

Che cos'è 3TC e quando si usa?

3TC contiene come principio attivo la lamivudina, una sostanza inibitrice del virus (antivirale) del gruppo dei cosiddetti analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI). Il preparato si somministra ad adulti e bambini in combinazione con altri medicinali antivirali, per rallentare il progredire di un'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) che può portare alla patologia immunodeficitaria AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) ed alle altre malattie ad essa connesse.

3TC non può né guarire l'AIDS né uccidere i virus HI, ma può rallentare la formazione di nuovi virus e quindi evitare altri danni al sistema immunitario.

3TC si può assumere solo dopo un'accurata valutazione dello stato morboso da parte di uno specialista e su prescrizione di quest'ultimo. Il suo medico verificherà regolarmente l'efficacia del trattamento.

Dato che 3TC si usa sempre in combinazione con altri preparati antiretrovirali, la invitiamo a leggere anche le informazioni per pazienti accluse a tali medicinali prima di cominciare ad assumere 3TC.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Tenga presente che questo medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della sua attuale malattia. Il preparato non deve essere usato per curare altre malattie e neppure altre persone.

Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con 3TC. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Durante il trattamento con Telzir o con un altro medicamento atto a contrastare la patologia da HIV, possono sempre insorgere altre infezioni o complicazioni conseguenti a un'infezione da HIV. Dovrebbe quindi tenersi in regolare contatto col suo medico curante ed attenersi agli appuntamenti per le visite di controllo.

Quando non si può assumere 3TC?

3TC non deve essere assunto in caso di ipersensibilità alla lamivudina o a un altro componente delle compresse o della soluzione.

3TC non deve essere usato in caso di insufficienza renale.

3TC non deve essere somministrato contemporaneamente a dosi elevate di co-trimossazolo (p.es. Bactrim).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di 3TC?

Se lei soffre di un'affezione epatica o se già in passato ha sofferto di un'epatopatia, in particolare di un'infezione da virus dell'epatite B (ittero) dovrebbe informarne il medico prima di usare 3TC.

Voglia informare il medico se soffre di una disfunzione renale, dato che si dovrà forse ridurre il dosaggio di 3TC. Segua le istruzioni del suo medico.

È importante che segnali al medico tutti i sintomi di cui lei soffre, anche quando ritiene che essi non siano connessi all'infezione da HIV o al trattamento con 3TC. Voglia tener conto anche delle osservazioni contenute nel paragrafo «Quali effetti collaterali può avere 3TC?».



Si deve informare immediatamente il medico qualora compaia uno dei seguenti sintomi:

Sensazione di astenia/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso oppure stordimento. Questi sintomi sono probabilmente i primi segni premonitori di un effetto collaterale incipiente – il cui progredire in certe circostanze comporta pericolo di vita – come la pancreatite (infiammazione del pancreas), l'epatite (disfunzione epatica) o l'acidosi lattica (acidificazione del sangue dovuta ad accumulo di acido lattico nel torrente ematico).

Nella terapia di associazione antiretrovirale può eventualmente svilupparsi un'osteopatia definita come osteonecrosi (processo di distruzione che si verifica a carico di una zona ossea, per la mancata diffusione di sangue nella zona interessata). Dei numerosi fattori di rischio per questa patologia fanno parte, fra l'altro, la durata della terapia di associazione antiretrovirale, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcool, una super-soppressione del sistema immunitario o un elevato indice di massa corporea (valore numerico usato per la valutazione del peso forma). Indizi di un'osteonecrosi sono irrigidimento, disturbi e dolori articolari (specie all'articolazione dell'anca, del ginocchio e della spalla) nonché difficoltà a compiere movimenti. Se osserva segni di questo genere informi il medico.

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento antiretrovirale, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se dovesse rilevare qualche sintomo di infezione ne informi subito il suo medico.

Non si raccomanda l'assunzione contemporanea di 3TC con emtricitabina (un altro medicamento antivirale), con trimetoprim/sulfametossazolo (noti anche come co-trimossazolo) (un antibiotico per il trattamento dell'infiammazione polmonare da *Pneumocystis jiroveci* [denominata spesso PCP o PJP] o della toxoplasmosi) o con medicinali contenenti sorbitolo (di regola liquidi) somministrati a lungo termine.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume tali medicinali.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Anche la malattia da HIV stessa può limitare la capacità di reazione.

Sostanze ausiliarie

3TC compresse film rivestite contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa film rivestita, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3TC soluzione da bere contiene 44,10 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per singola dose da 15 ml. Questo corrisponde al 2,21% della dose massima giornaliera di 2 g di sodio raccomandata dall'OMS per gli adulti.

3TC soluzione da bere contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. Il saccarosio può danneggiare i denti.

Se soffre di diabete, tenga presente che una dose per adulti (150 mg = 15 ml) contiene 3 g di saccarosio (corrispondenti a 0,3 equivalenti pane).

3TC soluzione da bere contiene paraidrossibenzoati come conservanti, che possono causare delle reazioni allergiche anche ritardate.

Inoltre, 3TC soluzione da bere contiene 20 mg di glicole propilenico per ml, equivalenti a 300 mg/15 ml. Se il suo bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare 3TC soluzione da bere, in particolare se il bambino sta assumendo anche altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcool.

Non prenda questo medicamento se è in gravidanza o in allattamento, tranne se raccomandato dal medico. Il suo medico potrebbe effettuare ulteriori esami durante l'assunzione del medicamento.

Non prenda 3TC soluzione da bere se soffre di una malattia epatica o renale, tranne se raccomandato dal medico. Il suo medico potrebbe effettuare ulteriori esami durante l'assunzione del medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui



- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- prenda altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere 3TC durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei ha in corso o in programma una gravidanza, o se allatta, prima di prendere qualsiasi farmaco ne informi il medico. Bisogna valutare molto attentamente l'utilità di un trattamento per la madre a fronte dei rischi per il nascituro. Il medico discuterà con lei tali rischi. Durante la gravidanza, usi 3TC solo se il medico lo consente esplicitamente.

In lattanti e bambini piccoli, che durante la gravidanza o il parto sono venuti a contatto con analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI), si è osservato un incremento temporaneo del tasso di acido lattico nel sangue. Inoltre, si hanno segnalazioni rarissime di malattie che interessano il sistema nervoso, quali ad esempio il rallentamento dello sviluppo o la comparsa di convulsioni. Questi riscontri clinici non hanno alcun influsso sulle raccomandazioni vigenti circa l'adozione di una terapia antiretrovirale nelle gestanti per prevenire la trasmissione madre-bambino dell'HIV.

Esperti della sanità consigliano alle madri infettate da HIV di non allattare i propri bambini, per evitare di trasmettere loro l'infezione da HIV. Il principio attivo contenuto in 3TC passa nel latte materno, per cui le madri in terapia con 3TC non devono allattare al seno.

Come usare 3TC?

Avvertenza generale

Il farmaco va assunto secondo le istruzioni del suo medico. Di solito sull'etichetta è riportata un'avvertenza indicante la quantità e la frequenza di assunzione del medicamento. Qualora non trovasse questa etichetta o avesse dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Posologia

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg:

Compresse: La dose abituale di 3TC è pari a 300 mg al giorno. Questa dose può essere assunta come 1 compressa da 150 mg due volte al giorno oppure 1 compressa da 300 mg una volta al giorno.

Soluzione da bere: La dose abituale di 3TC è pari a 30 ml al giorno. Questa dose può essere assunta come 15 ml (150 mg) due volte al giorno oppure 30 ml (300 mg) una volta al giorno.

Bambini di almeno 3 mesi di età di peso corporeo inferiore a 25 kg:

Compresse:

Bambini che pesano almeno 14 kg e meno di 20 kg: la dose abituale di 3TC è di 150 mg al giorno. Questa dose può essere somministrata come 75 mg ($\frac{1}{2}$ compressa da 150 mg) due volte al giorno oppure 150 mg (1 compressa da 150 mg) una volta al giorno.

Bambini che pesano almeno 20 kg e meno di 25 kg: la dose abituale di 3TC è di 225 mg al giorno. Questa dose può essere somministrata come 75 mg ($\frac{1}{2}$ compressa da 150 mg) al mattino e 150 mg (una compressa intera da 150 mg) la sera oppure 225 mg (1 $\frac{1}{2}$ compresse da 150 mg) una volta al giorno.

Soluzione da bere: il dosaggio di 3TC per i bambini si calcola in funzione del peso corporeo e consiste in 5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno *oppure* 10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

Se lei soffre di una disfunzione renale, si dovrà forse ridurre il dosaggio di 3TC. Segua l'istruzione del suo medico.

La durata del trattamento viene stabilita dal medico. Non termini il trattamento prima del tempo; è molto importante assumere il medicamento regolarmente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Somministrazione



3TC si può assumere indipendentemente dai pasti.

Comprese film rivestite: assumere le compresse film rivestite di 3TC senza masticarle, con sufficiente liquido.

Se non è in grado di deglutire la compressa può romperla e aggiungerla ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

Soluzione da bere: 15 ml corrispondono a 150 mg di lamivudina, 30 ml corrispondono a 300 mg di lamivudina.

La confezione della soluzione da bere contiene:

- un flacone munito di un tappo a vite «a prova di bambino»
 - adattatore in plastica
 - una siringa dosatrice da 10 ml (per dosare e somministrare il preparato per via orale).
1. Togliere la pellicola di plastica dalla siringa/dall'adattatore.
 2. Togliere l'adattatore dalla siringa.
 3. Togliere il tappo dal flacone. Riporlo in un posto sicuro.
 4. Tenere fermo il flacone e introdurre l'adattatore in plastica nell'imboccatura.
 5. Inserire saldamente la siringa nell'apertura dell'adattatore.
 6. Capovolgere il flacone
 7. Retrarre il pistone della siringa finché si è aspirata la quantità desiderata.
 8. Capovolgere di nuovo il flacone e togliere la siringa dall'adattatore.
 9. Introdurre la siringa in bocca e posizionare la punta contro il lato interno della guancia. Spingere lo stantuffo lentamente e deglutire con calma. Non premere eccessivamente e non spruzzare il liquido nella parte posteriore della gola, per evitare il pericolo di soffocamento.
 10. Se necessario, ripetere i punti 5-9 per assumere la dose completa.
 11. Rimuovere la siringa dal flacone e lavarla accuratamente con acqua limpida. Lasciare asciugare completamente prima di riutilizzarla.
 12. Chiudere bene il flacone con il tappo e lasciare l'adattatore in posizione.

Una volta aperto il flacone, la soluzione deve essere utilizzata nel giro di un mese.

Quali effetti collaterali può avere 3TC?

Nel trattamento di un'infezione da HIV si deve sempre valutare se i sintomi che compaiono siano causati da 3TC, da altri farmaci assunti oppure dalla malattia stessa, e per questo motivo è importantissimo che il paziente informi sempre il medico di tutte le variazioni del suo stato di salute.

Cessi immediatamente l'assunzione del preparato e informi subito il medico se durante il trattamento con 3TC osserva su di sé uno dei seguenti sintomi:

- Comparsa improvvisa di respiro sibilante, difficoltà respiratorie, dolori o senso di costrizione al torace.
- Tumefazione delle palpebre, del viso o delle labbra.
- Orticaria o eruzioni cutanee in un punto qualsiasi del corpo.
- Senso di astenia/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso oppure stordimento – dato che questi possono forse essere i primi segni premonitori di un effetto collaterale incipiente - il cui progredire in certe circostanze comporta pericolo di vita - come la pancreatite (infiammazione del pancreas), l'epatite (disfunzione epatica) o la acidosi lattica (acidificazione del sangue dovuta ad accumulo di acido lattico nel torrente ematico).



- Forti dolori muscolari o debolezza muscolare, che possono essere sintomi di una grave degradazione muscolare (rabbdomiolisi).

Durante il trattamento con 3TC sono stati segnalati fra l'altro anche i seguenti effetti collaterali:

Sistema nervoso: sovente cefalee, molto raramente senso di debolezza e torpore o formicolii negli arti.

Vie respiratorie: sovente tosse, processi infiammatori a carico della gola, del naso e dell'orecchio, sintomi a livello nasale come naso chiuso, gocciolamento nasale e starnuti.

Tratto gastrointestinale: sovente diarrea, vomito.

Pelle: sovente eruzione cutanea, occasionalmente caduta dei capelli (alopecia).

Apparato locomotore: sovente dolori muscolari e articolari, osteonecrosi (malattia ossea).

Sangue: occasionalmente diminuzione di determinati tipi di cellule del sangue (compresi i globuli rossi e bianchi nonché le piastrine). La diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) e la riduzione numerica di globuli bianchi si manifestano rispettivamente con un'accentuata stanchezza e con una maggiore tendenza a contrarre infezioni, mentre il deficit di piastrine può accrescere l'inclinazione alle emorragie (ecchimosi, ematomi).

Altri effetti collaterali: sovente febbre, malessere, stanchezza, senso di malessere generale, occasionalmente afte orali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto il flacone, la soluzione deve essere utilizzata nel giro di un mese.

Istruzioni di conservazione

Tenere 3TC fuori della portata dei bambini.

È opportuno conservare le compresse film rivestite di 3TC ad una temperatura non superiore ai 30°C. La soluzione da bere dovrebbe essere conservata ben chiusa ad una temperatura non superiore ai 25°C.

Ulteriori indicazioni

La confezione della soluzione da bere contiene una siringa dosatrice graduata.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene 3TC?

Comprese film rivestite

Principi attivi

150 mg o 300 mg di lamivudina.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, polisorbato 80, ossido di ferro nero (E172) (solo nelle compresse film rivestite da 300 mg).

Soluzione da bere:

Principi attivi



Lamivudina 10 mg/ml. Ciascuna dose singola da 15 ml contiene 150 mg di lamivudina.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), glicole propilenico, acido citrico anidro, sodio citrato, aroma artificiale di fragola (contiene glicole propilenico), aroma artificiale di banana (contiene glicole propilenico), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

53'662, 53'663 (Swissmedic).

Dove è ottenibile 3TC? Quali confezioni sono disponibili?

3TC è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

3TC Compresse film rivestite (con linea di frattura, divisibili) da 150 mg: 60

3TC Compresse film rivestite da 300 mg «1x al dì»: 30

3TC Soluzione da bere (150 mg/15 ml): 240 ml (incl. siringa dosatrice)

Titolare dell'omologazione

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

