

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zeffix 5 mg/ml perorální roztok lamivudinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.**

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. **Co je přípravek Zeffix a k čemu se používá**
2. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeffix užívat**
3. **Jak se přípravek Zeffix užívá**
4. **Možné nežádoucí účinky**
5. **Jak přípravek Zeffix uchovávat**
6. **Obsah balení a další informace**

1. Co je přípravek Zeffix a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Zeffix je lamivudin.

Přípravek Zeffix se používá k léčbě dlouhodobé (chronické) hepatitidy B u dospělých.

Přípravek Zeffix je lék proti virové infekci, který potlačuje virus hepatitidy B a patří do skupiny léčiv zvaných *nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI)*.

Virus hepatitidy B infikuje játra, vyvolává dlouhodobou (chronickou) infekci a může vést k poškození jater. Zeffix mohou užívat lidé, jejichž játra jsou poškozená, ale stále pracují normálně (kompenzované onemocnění jater) a v kombinaci s dalšími léčivými přípravky lidé, jejichž játra jsou poškozená a normálně nepracují (dekompenzované onemocnění jater).

Léčba přípravkem Zeffix sníží množství viru hepatitidy B ve Vašem těle. Tím by se mělo omezit poškození Vašich jater a zlepšit jejich činnost. Odpověď na léčbu přípravkem Zeffix není u všech léčených osob stejná. Váš lékař bude sledovat účinnost Vaší léčby pomocí pravidelných krevních testů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeffix užívat

Neužívejte přípravek Zeffix

- Jestliže jste alergický(á) na lamivudin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (*uvedenou v bodě 6*).
- Pokud se domníváte, že se Vás toto týká, **porad'te se se svým lékařem.**

Upozornění a opatření

U některých osob užívajících přípravek Zeffix nebo jiné podobné léky existuje vyšší riziko závažných nežádoucích účinků. Je zapotřebí, abyste si byl(a) vědom(a) dalších rizikových faktorů:

- jestli jste někdy prodělal(a) jiné **onemocnění jater** jako je hepatitida C;
- jestli máte značnou **nadváhu** (zejména pokud jste žena).

Pokud se Vás cokoli z uvedeného týká, sdělte to svému lékaři. Je možné, že v průběhu léčby budete potřebovat další vyšetření, včetně krevních testů. Další informace o rizicích **naleznete v bodě 4.**

Nepřestávejte přípravek Zeffix užívat, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař, protože jinak by Vám hrozilo nebezpečí zhoršení Vaší hepatitidy. Až skončíte s užíváním přípravku Zeffix, bude Vás lékař ještě minimálně po dobu čtyř měsíců pravidelně kontrolovat, aby se včas odhalily jakékoli případné problémy. Budou Vám odebírány vzorky krve na laboratorní vyšetření zvýšených hodnot jaterních enzymů, které mohou upozornit na poškození jater. Více informací o užívání přípravku Zeffix viz bod 3.

Chraňte ostatní osoby

Hepatitida B se přenáší sexuálním kontaktem s někým, kdo je tímto virem infikován nebo přenosem krve, ve které je virus přítomen (např. při používání společných injekčních jehel). Užívání přípravku Zeffix nezabrání přenosu hepatitidy B na další osoby. Abyste ochránil(a) ostatní osoby před nákazou hepatitidou B, je nutné:

- **Používat kondom,** pokud máte s někým orální nebo penetrativní sexuální styk.
- **Neriskovat přenos viru krevní cestou** – např. používáním jedné injekční jehly více osobami.

Další léčivé přípravky a přípravek Zeffix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků a přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Nezapomeňte sdělit svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud začnete v průběhu léčby přípravkem Zeffix užívat nějaký jiný lék.

Tyto léky nemají být užívány s přípravkem Zeffix:

- ⇒ léčivé přípravky (většinou tekuté) obsahující sorbitol a jiné cukerné alkoholy (jako xylitol, mannitol, laktitol nebo maltitol), pokud se užívají pravidelně;
- ⇒ jiné léčivé přípravky obsahující lamivudin, užívané k léčbě HIV infekce (onemocnění nazývaného AIDS);
- ⇒ emtricitabin, užívaný k léčbě HIV nebo hepatitidy B;
- ⇒ kladribin, užívaný k léčbě **vlasatobuněčné leukémie.**

→ Pokud jste léčen(a) některým z těchto přípravků, **sdělte to svému lékaři.**

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět:

→ **poradte se se svým lékařem** o rizicích a přínosech užívání přípravku Zeffix v průběhu těhotenství dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nepřestávejte přípravek Zeffix užívat, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Kojení

Přípravek Zeffix může přecházet do mateřského mléka. **Pokud kojíte,** nebo o kojení uvažujete:

→ **poradte se se svým lékařem** dříve, než začnete přípravek Zeffix užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užíváte-li Zeffix, můžete se cítit unavený(á), což může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

→ Neřídte ani neobsluhujte stroje, aniž jste si jistý(á), že nejste ovlivněn(a).

Přípravek Zeffix obsahuje cukr a konzervační látky

Jestliže jste diabetik, mějte prosím na paměti, že každá dávka přípravku Zeffix (100 mg = 20 ml) obsahuje 4 g sacharózy.

Přípravek Zeffix obsahuje sacharózu. Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Zeffix. Sacharóza může mít škodlivý vliv na zuby.

Přípravek Zeffix obsahuje rovněž konzervační látky (*parabeny*), které mohou způsobovat alergické reakce (někdy opožděné).

3. Jak se přípravek Zeffix užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zůstaňte v pravidelném kontaktu se svým lékařem

Přípravek Zeffix pomáhá udržet Vaši hepatitidu B pod kontrolou. Aby mohl udržovat infekci pod kontrolou a zabránit ve zhoršování nemoci, je třeba ho užívat každý den.

→ **Zůstaňte v kontaktu se svým lékařem a nepřestávejte přípravek Zeffix užívat** bez toho, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Kolik přípravku se užívá

Obvyklá dávka přípravku Zeffix perorální roztok je 20 ml (100 mg lamivudinu) jednou denně.

Trpíte-li poruchou činnosti ledvin, Váš lékař Vám předepíše nižší dávku přípravku Zeffix.

→ Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři.**

Pokud již užíváte jiný léčivý přípravek obsahující lamivudin k léčbě infekce virem HIV, bude Váš lékař pokračovat v léčbě vyšší dávkou přípravku (obvykle 150 mg dvakrát denně), protože dávka lamivudinu v přípravku Zeffix (100 mg) není dostačující k léčbě infekce virem HIV. Pokud plánujete změnu Vaší léčby HIV, nejprve si o této změně promluvte se svým lékařem.

Přípravek Zeffix může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Návod, jak odměřit a užít dávku léku, je spolu s obrázkem na konci této příbalové informace za bodem 6.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zeffix, než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že by omylem užití velké množství přípravku Zeffix způsobilo nějaké závažné problémy. Pokud nedopatřením užijete vyšší dávku, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka, nebo se poraďte na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Zeffix

Zapomenete-li si vzít dávku svého léku, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Potom pokračujte v užívání stejně jako předtím. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Nepřestávejte užívat přípravek Zeffix

Bez porady s lékařem nesmíte ukončit užívání přípravku Zeffix. Riskujete tím zhoršení Vaší hepatitidy (viz bod 2). Přestanete-li Zeffix užívat, lékař Vás bude sledovat alespoň čtyři měsíce. Sledování bude zahrnovat odběry krve ke kontrole zvýšených hladin jaterních enzymů, které mohou ukazovat na poškození jater.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucími účinky často uváděnými v klinických studiích byly únava, infekce dýchacího ústrojí, bolest v krku, bolest hlavy, žaludeční obtíže a bolest, pocit na zvracení, zvracení a průjem, zvýšení jaterních enzymů a enzymů produkovaných ve svalech (viz níže).

Alergické reakce

Tyto reakce jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob). Příznaky zahrnují:

- otok očních víček, obličeje nebo rtů,
- obtíže při polykání nebo dýchání.

→ Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, **neprodleně kontaktujte lékaře. Přestaňte přípravek Zeffix užívat.**

Nežádoucí účinky, o kterých se předpokládá, že jsou způsobené přípravkem Zeffix:

Velmi častý nežádoucí účinek (může se vyskytnout **u více než 1 osoby z 10**), který se může projevit v krevních testech je:

- zvýšená hladina některých jaterních enzymů (*transamináz*), která může být známkou zánětu nebo poškození jater.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout **až u 1 osoby z 10**) jsou:

- křeče a bolesti svalů;
- kožní vyrážka nebo „kopřivka“ kdekoli na těle.

Častý nežádoucí účinek, který se může projevit v krevních testech je:

- zvýšená hladina enzymu tvořeného ve svalech (*kreatinfosfokináza*), která může být známkou poškození tělesné tkáně.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout **až u 1 osoby z 10 000**) jsou:

- laktátová acidóza (vzestup kyseliny mléčné v krvi).

Jiné nežádoucí účinky

Jiné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u velmi malého počtu pacientů, ale přesná četnost není známa:

- rozpad svalové tkáně;
- zhoršení jaterního onemocnění po ukončení užívání nebo v průběhu užívání přípravku Zeffix, pokud se virus hepatitidy B stane rezistentním (necitlivým) na přípravek Zeffix. Toto může u některých osob vést k úmrtí.

Nežádoucí účinek, který se může projevit v krevních testech:

- snížený počet krevních buněk, které se uplatňují při srážení krve (*trombocytopenie*).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků,

→ **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.** Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zeffix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Znehodnoťte po měsíci od prvního otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zeffix obsahuje

Léčivou látkou je lamivudinum. Jeden ml perorálního roztoku obsahuje lamivudinum 5 mg.

Dalšími složkami jsou:

sacharosa, methylparaben (E218), propylparaben (E216), kyselina citronová, propylenglykol, dihydrát natrium-citrátu, umělé jahodové aroma, umělé banánové aroma, čištěná voda.

Jak přípravek Zeffix vypadá a co obsahuje toto balení

Zeffix perorální roztok se dodává v kartonové krabičce obsahující lahvičku z polyethylenu bílé barvy s dětským bezpečnostním uzávěrem. Roztok je čirý bezbarvý až světle žlutý s jahodově/banánovým aroma. Lahvička obsahuje 240 ml roztoku lamivudinu (5 mg/ml). Součástí balení je také dávkovací perorální aplikátor se stupnicí v ml a adaptér pro aplikátor umožňující jeho nasazení do hrdla lahvičky.

Výrobce

Glaxo Operations UK Limited
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Velká Británie

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

nebo

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
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 Services 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

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 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd

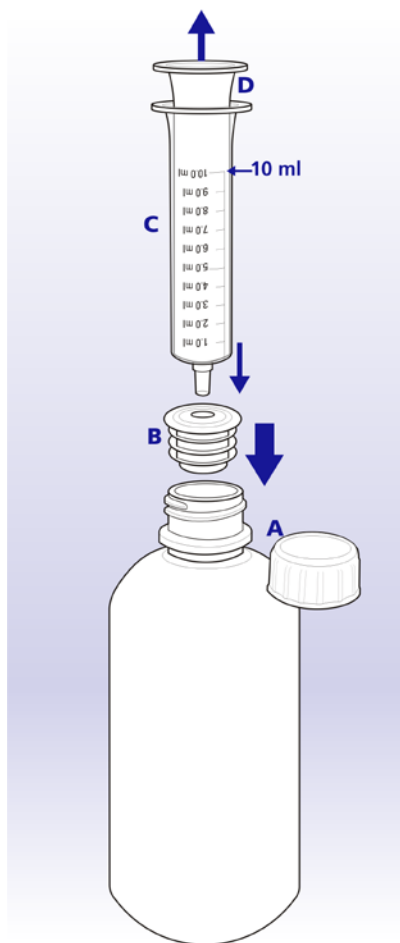
Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2019

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

Jak odměřit a užít dávku léku



K přesnému odměření své dávky používejte perorální aplikátor, který je součástí dodávaného balení (viz také bod 3).

Plný aplikátor obsahuje **10 ml roztoku**.

1. **Sejměte dětský bezpečnostní uzávěr (A).** Odložte ho na bezpečné místo.
2. Držte lahvičku. **Do jejího hrdla zasuňte adaptér (B), jak nejdále to jde.**
3. Do adaptéru **upevněte aplikátor (C).**
4. Obaťte lahvičku dnem vzhůru.
5. **Vytažením pístu (D)** natáhněte do aplikátoru první díl celkové dávky.
6. Obaťte lahvičku zpět do polohy hrdlem vzhůru a **vyjměte aplikátor z adaptéru.**
7. **Vložte hrot aplikátoru do úst** a nasměrujte ho proti vnitřku tváře. **Pomalým stlačením pístu aplikátor vyprázdněte.** Při pomalém stlačení pístu máte dost času na spolknutí roztoku. **Netlačte na píst příliš silně,** rychlé vstříknutí roztoku dozadu do hrdla by mohlo vyvolat dávení nebo dušení.
8. **Opakujte kroky 3 až 7** stejným způsobem, dokud neužijete celou dávku. Například, pokud máte předepsánu dávku 20 ml, budete potřebovat 2 plné aplikátory.
9. **Po použití vyndejte aplikátor z lahvičky** a důkladně **umyjte** v čisté vodě. Před dalším použitím jej nechte zcela oschnout. Adaptér ponechte v lahvičce.
10. **Lahvičku dobře uzavřete** pevným utažením uzávěru.