

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zeffix 100 mg potahované tablety 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:

→ **porad'te 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:

→ **porad'te 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.

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

Přípravek Zeffix obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 je jedna tableta (100 mg lamivudinu) jednou denně.

Trpíte-li poruchou činnosti ledvin, Váš lékař Vám předepíše nižší dávku přípravku Zeffix. Pro osoby, které potřebují nižší než obvyklou dávku přípravku nebo nemohou užívat tablety, je k dispozici přípravek Zeffix ve formě perorálního roztoku.

→ 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.

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Přípravek Zeffix může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

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

Pokud nedopatřením užijete vyšší dávku přípravku Zeffix, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka, nebo se poraďte na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice. Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Zeffix.

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, obličej 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 krabičce a blistru.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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. Jedna potahovaná tableta obsahuje lamivudinum 100 mg.

Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol 400, polysorbát 80, žlutý oxid železitý (syntetický) a červený oxid železitý (syntetický).

Jak přípravek Zeffix vypadá a co obsahuje toto balení

Zeffix potahované tablety se dodávají v kartonové krabičce s vnitřním obalem ve formě blistrů. Jedno balení obsahuje 28 nebo 84 tablet. Tablety mají karamelovou barvu, podlouhlý bikonvexní tvar a na jedné straně je vyraženo označení „GX CG5“.

Ve Vaší zemi nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Výrobce

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polsko

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline (Ireland) 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 (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

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

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

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 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

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 (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2022.

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