

## Листовка: информация за пациента

### Zeffix 100 mg филмирани таблетки Ламивудин (Lamivudine)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Zeffix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zeffix
3. Как да приемате Zeffix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Zeffix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Zeffix и за какво се използва

Активното вещество в Zeffix е ламивудин.

#### **Zeffix се използва за лечение на дългосрочна (хронична) инфекция с вируса на хепатит В при възрастни.**

Zeffix е противовирусно лекарство, което потиска вируса на хепатит В и принадлежи към група лекарства, наречени *нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза (НАИОТ)*.

Вирусът на хепатит В инфектира черния дроб и причинява дългосрочна (хронична) инфекция, като може да доведе до чернодробно увреждане. Zeffix може да се използва при хора, чийто черен дроб е увреден, но все пак функционира нормално (компенсирано чернодробно заболяване) и в комбинация с други лекарства при хора, чийто черен дроб е увреден и не функционира нормално (декомпенсирано чернодробно заболяване).

Лечението със Zeffix може да намали броя на вирусните хепатит В частици в организма. Това намалява уврежданията на черния дроб и подобрява неговата функция. Не всички хора отговарят на лечението със Zeffix еднакво. Вашият лекар ще проследява ефективността на лечението Ви чрез редовно изследване на кръвта.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zeffix

##### Не приемайте Zeffix:

- ако сте **алергични** към ламивудин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (*изброени в точка б*).

→ **Обърнете се към Вашия лекар**, ако смятате, че това се отнася за Вас.

##### Предупреждения и предпазни мерки

При някои хора, приемащи Zeffix или други подобни лекарства, рискът от сериозни нежелани реакции е повишен. Трябва да познавате допълнителните рискови фактори:

- ако някога сте имали друг вид **чернодробно заболяване** като хепатит С

- ако сте с голямо **наднормено тегло** (особено ако сте жена).
- ➔ **Обсъдете с Вашия лекар, ако смятате, че някои от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас.** Може да е необходимо провеждане на допълнителни прегледи, включително и на кръвни изследвания, докато приемате лекарството. **Вижте точка 4** за повече информация относно рисковете.

**Не спирайте приема на Zeffix** без да сте се посъветвали с Вашия лекар, тъй като съществува риск хепатитът да се влоши. След спиране на лечението трябва да останете под лекарско наблюдение за най-малко четири месеца. Ще Ви се взимат кръвни проби, за да се установи дали има повишаване на нивата на чернодробните ензими, което може да означава увреждане на черния дроб. Вижте точка 3 за повече информация относно това, как да приемате Zeffix.

### **Пазете другите хора**

Хепатит В инфекцията се предава чрез сексуален контакт с някой, който е инфектиран, или чрез заразна кръв (например чрез използване на едни и същи игли за инжекции). Zeffix не може да спре предаването на инфекцията на други хора. За да предпазите други хора от заразяване с вируса на хепатит В:

- **Използвайте презерватив**, когато имате орален полов контакт или полов контакт с проникване.
- **Не създавайте риск от предаване по кръвен път** - например, не разменяйте игли.

### **Други лекарства и Zeffix**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително билкови лекарства или други лекарства, които сте си купили без рецепта.

Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако започнете да приемате ново лекарство, докато сте на лечение със Zeffix.

### **Следните лекарства не трябва да се приемат едновременно със Zeffix:**

- лекарства (обикновено в течна форма), съдържащи сорбитол и други захарни алкохоли (като ксилитол, манитол, лактитол или малтитол), ако се приемат редовно
- други лекарства, съдържащи ламивудин, използвани за лечение на **НІV инфекция** (наричана още инфекция с вируса на СПИН)
- емтрицитабин, използван за лечение на **НІV** или **хепатит В инфекция**
- кладрибин, използван за лечение на **космато клетъчна левкемия**.

➔ **Уведомете Вашия лекар**, ако сте на лечение с някое от посочените по-горе лекарства.

### **Бременност**

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност:

➔ **Обсъдете с Вашия лекар** рисковете и ползите от приема на Zeffix по време на Вашата бременност.

Не спирайте лечението със Zeffix без съвета на Вашия лекар.

### **Кърмене**

Zeffix може да премине в кърмата. Ако кърмите или смятате да кърмите:

➔ **Консултирайте се с Вашия лекар**, преди да приемате Zeffix.

### **Шофиране и работа с машини**

Zeffix може да предизвика умора, което да засегне Вашата способност за шофиране или работа с машини.

➔ Не шофирайте или не работете с машини, освен ако сте сигурни, че не сте засегнати.

### 3. Как да приемате Zeffix

**Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.** Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Поддържайте редовна връзка с Вашия лекар**

Zeffix помага за контролиране на Вашата хепатит В инфекция. Трябва да приемате лекарството всеки ден, за да контролирате инфекцията и да възпрепятствате влошаване на Вашето заболяване.

➔ **Поддържайте редовна връзка с Вашия лекар и не спирайте приема на Zeffix без консултация с лекаря.**

#### **Каква доза да приемате**

**Обичайната доза Zeffix е една таблетка (100 mg ламивудин) веднъж дневно.**

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза. Има Zeffix под формата на перорален разтвор за хора, които имат нужда от по-ниска доза от обичайната или за хора, които не могат да приемат таблетки.

➔ **Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.**

Ако вече приемате друго лекарство, което съдържа ламивудин, за лечение на HIV инфекция, Вашият лекар ще продължи лечението с по-високата доза (обикновено 150 mg два пъти дневно), тъй като дозата на ламивудин в Zeffix (100 mg) не е достатъчна за лечение на HIV инфекцията. Ако се планира промяна на лечението Ви за HIV, обсъдете тази промяна с Вашия лекар преди това.

Поглъщайте таблетката цяла с малко вода. Zeffix може да се приема със или без храна.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Zeffix**

Ако случайно сте приели прекалено висока доза Zeffix, вероятността това да причини сериозни проблеми е малка. Ако случайно приемете прекалено висока доза, уведомете Вашия лекар или фармацевт или се обадете на Бърза помощ за допълнителен съвет.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Zeffix**

Ако сте пропуснали да приемете някоя доза от лекарството, приемете я веднага, след като си спомните. След това продължете Вашето лечение както преди. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Не спирайте приема на Zeffix**

Не трябва да спирате приема на Zeffix, без да сте се консултирали с Вашия лекар. Има риск от влошаване на Вашия хепатит (*вижте точка 2*). Когато спрете приема на Zeffix, Вашият лекар ще Ви проследява за най-малко четири месеца, за да провери за евентуални проблеми. Това означава взимане на кръвни проби, за да се провери евентуално повишаване на нивата на чернодробните ензими, което може да показва увреждане на черния дроб.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, докладвани често по време на клиничните проучвания със Zeffix са умора, инфекции на дихателните пътища, неприятно усещане в гърлото, главоболие, дискомфорт и болки в стомаха, гадене, повръщане и диария, покачване на нивото на чернодробните ензими и на ензими, произвеждани в мускулите (*вижте по-долу*).

### **Алергична реакция**

Алергичните реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти). Признаците включват:

- подуване на клепачите, лицето или устните
- затруднено преглъщане или дишане.

➔ **Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите тези симптоми. Спрете приема на Zeffix.**

### **Нежелани реакции, за които се счита че са причинени от Zeffix**

**Много честа нежелана реакция** (може да засегне **повече от 1 на 10** пациенти), която може да се наблюдава в кръвните изследвания е:

- повишаване на нивото на някои чернодробни ензими (*трансаминази*), което може да е признак за възпаление или увреждане на черния дроб.

**Честа нежелана реакция** (може да засегне **до 1 на 10** пациенти) е:

- мускулно схващане и мускулни болки
- кожен обрив или уртикария, където и да е по тялото.

**Честа нежелана реакция**, която може да се наблюдава в кръвните изследвания е:

- повишаване на нивата на ензим, произвеждан в мускулите (*креатин фосфокиназа*), което може да е признак за тъканно увреждане.

**Много рядка нежелана реакция** (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти) е:

- лактатна ацидоза (по-голямо количество млечна киселина в кръвта).

### **Други нежелани реакции**

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота не е известна.

- разпадане на мускулната тъкан
- влошаване на чернодробното заболяване след спиране приема на Zeffix или по време на лечението, ако вирусът на хепатит В стане резистентен на Zeffix. Това може да бъде с фатален изход при някои хора.

Нежелана реакция, която може да се наблюдава в кръвните изследвания, е:

- понижаване на броя на клетките, които участват в кръвосъсирването (*тромбоцитопения*).

### **Ако получите някаква нежелана реакция**

➔ **Уведомете Вашия лекар или фармацевт.** Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

## 5. Как да съхранявате Zeffix

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Да не се съхранява над 30 °С.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Zeffix

Активното вещество е ламивудин. Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg ламивудин.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 400, полисорбат 80, синтетичен жълт и червен железен оксид.

### Как изглежда Zeffix и какво съдържа опаковката

Zeffix филмирани таблетки се предлага в защитени срещу отваряне опаковки, съдържащи блистери от фолио с 28 или 84 таблетки. Таблетките са двойноизпъкнали, светлокафяви на цвят, с форма на капсула и гравирани надпис "GX CG5" върху едната страна.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата държава.

### Производител

Glaxo Wellcome Operations  
Priory Street  
Ware  
Herts SG12 0DJ  
Великобритания

или

GlaxoSmithKline  
Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Полша

### Притежател на разрешението за употреба

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2018**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>