

Zeffix

100 mg Filmtabletten

Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1 Was ist Zeffix und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Zeffix beachten?
- 3 Wie ist Zeffix einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Zeffix aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Zeffix und wofür wird es angewendet?

Zeffix enthält den Wirkstoff Lamivudin. **Zeffix wird zur Behandlung von Langzeit- (chronischer) Hepatitis B bei Erwachsenen eingesetzt.** Zeffix ist ein antivirales Arzneimittel, das das Hepatitis B-Virus unterdrückt und zur Gruppe der *nucleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTIs)* gehört.

Die Hepatitis B wird durch ein Virus hervorgerufen, das die Leber befällt, eine Langzeit- (chronische) Infektion verursacht und zu Leberschäden führen kann. Zeffix kann von Patienten angewendet werden, deren Leber zwar geschädigt, aber noch funktionstüchtig ist (*kompensierte Lebererkrankung*). Zeffix kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln auch von Patienten angewendet werden, deren Leber geschädigt und nicht voll funktionstüchtig ist (*dekompensierte Lebererkrankung*).

Eine Behandlung mit Zeffix kann die Anzahl der Hepatitis B-Viren in Ihrem Körper senken. Das sollte zu einer Verminderung der Leberschädigung und zu einer Besserung Ihrer Leberfunktion führen. Nicht jeder reagiert in gleicher Weise auf eine Behandlung mit Zeffix. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung mit regelmäßigen Blutuntersuchungen überwachen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Zeffix beachten?

Ihr Arzt sollte Ihnen vor Beginn und während der Therapie mit Lamivudin zur Behandlung der Hepatitis B-Infektion eine HIV-Beratung und HIV-Tests anbieten. Wenn Sie mit HIV infiziert sind oder sich mit HIV anstecken, siehe Abschnitt 3.

Zeffix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Patienten, die Zeffix oder ähnliche Arzneimittel einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie **jedem** an einem anderen Typ einer **Lebererkrankung** litten, wie z. B. Hepatitis C
- wenn Sie **stark übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihre Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4** für weitere Informationen zu den Risiken.

Beenden Sie die Einnahme von Zeffix nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da ein Risiko besteht, dass sich Ihre Hepatitis verschlechtert. Wenn Sie die Einnahme von Zeffix beenden, wird Ihr Arzt

Sie mindestens 4 Monate lang auf mögliche Probleme hin untersuchen. Dies bedeutet, dass Ihnen Blutproben zur Prüfung auf erhöhte Leberenzymwerte, die auf eine Leberschädigung hindeuten können, abgenommen werden. Siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen darüber, wie Zeffix angewendet wird.

Schützen Sie andere Menschen

Die Hepatitis B-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Die Behandlung mit Zeffix verhindert nicht, dass Sie die Hepatitis B-Infektion auf andere Menschen übertragen können. Um andere Menschen vor einer Hepatitis B-Infektion zu schützen:

- **Verwenden Sie ein Kondom** bei oralem oder sonstigem Geschlechtsverkehr.
- **Riskieren Sie nicht die Übertragung von Blut** - teilen Sie z. B. keine Injektionsnadeln mit anderen.

Einnahme von Zeffix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Zeffix einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Zeffix angewendet werden:

- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden

- andere Lamivudin-haltige Arzneimittel, zur Behandlung der HIV-Infektion (manchmal AIDS-Virus genannt)
 - Emtricitabin zur Behandlung der HIV- oder Hepatitis B-Infektion
 - Cladribin zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über mögliche Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Zeffix während Ihrer Schwangerschaft.

Beenden Sie die Behandlung mit Zeffix nicht ohne Rat Ihres Arztes.

Stillzeit

Zeffix kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Zeffix einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch Zeffix können Sie sich möglicherweise müde fühlen, wodurch Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann.

→ Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie eine Maschine, wenn Sie sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Zeffix enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Zeffix einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Zeffix hilft, die Hepatitis B-Infektion unter Kontrolle zu halten. Sie müssen das Arzneimittel regelmäßig jeden Tag einnehmen, um Ihre Infektion unter Kontrolle zu halten und um zu verhindern, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert.

→ **Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Zeffix nicht**, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel Zeffix ist einzunehmen?

Die übliche Dosis beträgt **1 Tablette (100 mg Lamivudin) einmal täglich.**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis verschreiben. Für Personen, die eine geringere als die übliche Dosis benötigen oder die keine Tabletten schlucken können, ist Zeffix auch als Lösung zum Einnehmen verfügbar.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

Patienten, die auch eine HIV-Infektion haben oder sich mit HIV infizieren können

Wenn Sie eine HIV-Infektion haben oder bekommen, die nicht mit Arzneimitteln behandelt wird, während Sie Lamivudin zur Behandlung der Hepatitis B-Infektion einnehmen, kann das HIV-Virus eine Resistenz gegenüber bestimmter HIV-Arzneimitteln entwickeln und schwieriger zu behandeln sein. Lamivudin kann auch zur Behandlung einer HIV-Infektion eingesetzt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine HIV-Infektion haben. Ihr Arzt wird Sie

möglicherweise mit einem anderen Arzneimittel behandeln, das eine höhere Lamivudin-Dosis (üblicherweise 150 mg zweimal täglich) enthält, da die niedrigere Dosis von 100 mg Lamivudin nicht ausreicht, um eine HIV-Infektion zu behandeln. Wenn Sie planen, Ihre HIV-Behandlung umzustellen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser ein. Zeffix kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Zeffix eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Zeffix eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker benachrichtigen oder sich mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung setzen, um weitere Ratschläge einzuholen. Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Zeffix-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Zeffix vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald Sie daran denken ein. Setzen Sie danach die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Zeffix nicht ab

Sie dürfen die Einnahme von Zeffix nicht abbrechen, ohne Ihren Arzt zu fragen. Es besteht das Risiko, dass sich Ihre Hepatitis-Erkrankung verschlechtert (siehe Abschnitt 2). Wenn Sie die Einnahme von Zeffix beenden, wird Ihr Arzt Sie mindestens 4 Monate lang auf mögliche Probleme hin untersuchen. Dies bedeutet, dass Ihnen Blutproben zur Prüfung auf erhöhte Leberenzymwerte, die auf eine Leberschädigung hindeuten können, abgenommen werden.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Zeffix häufig berichtete Nebenwirkungen beinhalteten Müdigkeit, Infektionen der Atemwege, Beschwerden im Rachenbereich, Kopfschmerzen, Unwohlsein und Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Anstiege von Leberenzymen und Enzymen, die von den Muskeln produziert werden (*siehe unten*).

Allergische Reaktionen

Diese treten selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen). Zu den Anzeichen zählen:

- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen
 - Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- **Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. **Nehmen Sie Zeffix nicht weiter ein.**

Nebenwirkungen, von denen angenommen wird, dass sie von Zeffix verursacht werden

Eine **sehr häufige Nebenwirkung** (diese kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen), die bei Blutuntersuchungen erkennbar ist, ist:

- ein Anstieg bestimmter Leberenzym-Spiegel (Transaminasen). Dies kann ein Anzeichen für eine Entzündung oder für einen Leberschaden sein.

Eine **häufige Nebenwirkung** (diese kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) ist:

- Krämpfe und Muskelschmerzen
- Hautausschlag oder Nesselsucht am Körper

Eine häufige Nebenwirkung, die bei Blutuntersuchungen erkennbar ist, ist:

- ein Anstieg des Spiegels bestimmter Enzyme, die im Muskel produziert werden (Kreatinin-Phosphokinase). Dies kann ein Anzeichen für die Schädigung von Körpergewebe sein.

Eine **sehr seltene Nebenwirkung** (diese kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) ist:

- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Zahl von Patienten aufgetreten, jedoch sind deren Häufigkeiten nicht bekannt.

- Abbau von Muskelgewebe
- eine Verschlechterung der Lebererkrankung nach Absetzen von Zeffix oder während der Behandlung mit Zeffix, wenn das Hepatitis B-Virus gegen Zeffix resistent wird. Dies kann bei einigen Personen tödlich sein.

Eine in Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkung ist:

- ein Abfall der Zellzahl von Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (*Thrombozytopenie*).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Zeffix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zeffix enthält

Der Wirkstoff ist Lamivudin. Jede Filmtablette enthält 100 mg Lamivudin. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid und Eisen(III)-oxid.

Wie Zeffix aussieht und Inhalt der Packung

Zeffix Filmtabletten sind in versiegelten Packungen, die Folienblisterpackungen mit 28 oder 84 Filmtabletten enthalten, im Handel. Die Tabletten sind karamellfarben, filmbeschichtet, kapselförmig, bikonvex und auf einer Seite mit der Prägung "GX CG5" versehen. Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Hersteller

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polen

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irland, D24 YK11

Norsk
Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren GSK
<h1>Zeffix</h1> <h2>100 mg filmdrasjerte tabletter</h2> <p>lamivudin</p> <p>Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget for du begynner å bruke legemidlet.</p> <ul style="list-style-type: none">Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen. Snakk med lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine. Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1 Hva Zeffix er og hva det brukes mot

2 Hva du må vite før du bruker Zeffix

3 Hvordan du bruker Zeffix

4 Mulige bivirkninger

5 Hvordan du oppbevarer Zeffix

6 Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

	
	

Bivirkninger som antas å være forårsaket av Zeffix

En **svært vanlig bivirkning** (kan forekomme hos **flere enn 1 av 10** personer) som kan avdekkes i blodprøver er:

- økning av enzymer som produseres i leveren, såkalte transaminaser, som kan være et tegn på betennelse eller skade på lever

En **vanlig bivirkning** (kan forekomme hos **opptil 1 av 10** personer) er:

- kramper og muskelsmerter
- hudutslett eller elveblest hvor som helst på kroppen

En **vanlig bivirkning** som kan avdekkes i blodprøver er:

- økning i nivå av et enzym produsert i musklene (*kreatinfosfokinase*) som kan være et tegn på skade av kroppsvev

En **svært sjelden bivirkning** (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer) er:

- melkesyreacidose (for mye melkesyre i blodet).

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger har forekommet hos et svært lite antall pasienter, men deres nøyaktige frekvens er ukjent:

- nedbrytning av muskelvev
- forverring av leversykdom etter at behandling med Zeffix er avsluttet, eller under behandling dersom resistens utvikles. Dette kan være livstruende hos noen pasienter

En annen bivirkning som kan avdekkes i blodprøver er:

- en reduksjon i antall celler involvert i blodkoagulering (*trombocytopeni*)

1 Hva Zeffix er og hva det brukes mot

Virkestoffet i Zeffix er lamivudin. **Zeffix brukes i behandling av langvarig (kronisk) hepatitt B-infeksjon hos voksne.** Zeffix er et antiviralt legemiddel som undertrykker hepatitt B-viruset og tilhører en gruppe legemidler som kalles *nukleosidanalogue revers transkriptasehemmere* (NRTler).

Hepatitt B er et virus som infiserer leveren, forårsaker langvarig (kronisk) infeksjon, og kan føre til leverskade. Zeffix kan brukes til personer som har leverskade, men hvor leveren fortsatt fungerer normalt (*kompensert leversykdom*) og sammen med andre legemidler til personer som har leverskade, men hvor leveren ikke fungerer normalt (*dekompensert leversykdom*).

Behandling med Zeffix kan redusere mengden av hepatitt B-virus i kroppen din. Dette vil kunne minske skader på leveren og bedre leverfunksjonen. Ikke alle reagerer likt på behandling med Zeffix. Legen din vil overvåke virkningen av din behandling ved hjelp av regelmessig blodprøvetaking.

2 Hva du må vite før du bruker Zeffix

Helsepersonell bør tilby deg rådgivning og testing for hiv-infeksjon før du begynner behandling med lamivudin for hepatitt B infeksjon og under behandlingen. Dersom du har eller får hiv-infeksjon, se avsnitt 3.

Bruk ikke Zeffix

- dersom du er **allergisk** overfor lamivudin eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

	
	

Dersom du opplever bivirkninger

→ Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

→ **Rådfør deg med legen din** dersom du tror dette gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen personer som tar Zeffix eller andre liknende legemidler har større risiko for å oppleve alvorlige bivirkninger. Du må derfor være klar over økt risiko:

- dersom du tidligere har hatt andre **leversykdommer**, som hepatitt C
- dersom du er svært **overvektig** (spesielt hvis du er kvinne)

→ **Snakk med legen din hvis noe av dette gjelder deg.** Du kan ha behov for tettere oppfølging, inkludert blodprøver, mens du tar legemidlet. **Se avsnitt 4** for mer informasjon om risikoene.

Ikke stopp å ta Zeffix uten å ha rådført deg med legen din, ettersom det er en liten risiko for at hepatitten kan forverres. Når du slutter å ta Zeffix vil legen din monitorere deg i minst fire etterfølgende måneder for å oppdage eventuelle problemer. Denne kontrollen vil innebære blodprøvetaking for å se om du har økte leverenzymnivåer, som kan være tegn på leverskade. Se avsnitt 3 for mer informasjon om hvordan du bruker Zeffix.

Beskytt andre personer

Hepatitt B-infeksjon spres via seksuell kontakt med noen som har infeksjonen, eller ved overføring av infisert blod (f.eks. ved deling av sprøytespisser). Zeffix vil ikke forhindre at du kan spre hepatitt B-infeksjon til andre personer. For å beskytte andre mot å bli infisert med hepatitt B:

- Bruk kondom** ved oralsex eller samleie
- Ikke risiker overføring av infisert blod** – ved for eksempel å ikke dele nåler.

Andre legemidler og Zeffix

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre

	
	

5 Hvordan du oppbevarer Zeffix

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterfolien etter EXP.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

legemidler, inkludert naturmidler og andre reseptfrie legemidler.

Husk å informere lege eller apotek dersom du begynner å ta et nytt legemiddel mens du tar Zeffix.

Disse legemidlene bør ikke brukes med Zeffix:

- legemidler (vanligvis væsker) som inneholder sorbitol og andre sukkerholdige alkoholer (som xylitol, mannitol, laktitol eller maltitol), dersom det brukes regelmessig
- andre legemidler som inneholder lamivudin til behandling av **hiv-infeksjon** (av og til kalt AIDS-virus)
- emtricitabin til behandling av **hiv** eller **hepatitt B-infeksjon**
- kladribin til behandling av **hårcelleleukemi**
- **Snakk med legen din** dersom du bruker noen av disse.

Graviditet

Dersom du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid:

→ **Snakk med legen din** om risiko og fordeler ved å ta Zeffix under graviditeten.

Ikke avslutt behandling med Zeffix før du har rådført deg med legen din.

Amming

Zeffix kan gå over i morsmelk. Dersom du ammer, eller vurderer å amme:

→ **Snakk med legen din** før du bruker Zeffix.

Kjøring og bruk av maskiner

Zeffix kan gi deg følelsen av å være trett, noe som kan påvirke din evne til å kjøre bil eller håndtere maskiner.

→ Ikke kjør bil eller bruk maskiner med mindre du er sikker på at du er upåvirket.

Zeffix inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, og er derfor så godt som «natriumfritt».

6 Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Zeffix

Virkestoffet er lamivudin. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg lamivudin.
Hjelpestoffer er: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelseglykolat, magnesiumstearat, hypromellose, titandioksid, makrogol 400, polysorbat 80, syntetisk gult jernoksid og rødt jernoksid.

Hvordan Zeffix ser ut og innholdet i pakningen

Zeffix filmdrasjerte tabletter leveres i forseglede blistere med 28 eller 84 tabletter.
Tablettene er brungule, kapselformede, bikonvekse og merket med “GX CG5” på den ene siden.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført i alle land.

Tilvirker

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

Innehaver av markedsføringstillatelsen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland, D24 YK11

3 Hvordan du bruker Zeffix

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ha jevnlig kontakt med legen din
Zeffix hjelper til å kontrollere hepatitt B-infeksjonen. Du må ta den hver dag for å kontrollere infeksjonen og forhindre at sykdommen forverres.
→ **Hold kontakt med legen din, og ikke avbryt behandlingen med Zeffix** uten råd fra legen din.

Hvor mye skal du ta

Den vanlige dosen av Zeffix er én tablett (100 mg lamivudin) én gang daglig.
Legen din kan forskrive en lavere dose hvis du har problemer med nyrene dine. Zeffix mikstur, oppløsning er tilgjengelig for personer som har behov for en lavere dose enn vanlig dose, eller som ikke kan ta tabletter.

→ **Snakk med legen din** dersom dette gjelder deg.

Pasienter som også har eller kan få hiv-infeksjon

Dersom du har eller får hiv som ikke behandles med legemidler mens du tar lamivudin for behandlingen av hepatitt B-infeksjon, kan hiv-infeksjonen utvikle resistens for enkelte hiv-legemidler og kan bli vanskeligere å behandle. Lamivudin kan også brukes til å behandle hiv-infeksjon. Snakk med lege dersom du har hiv-infeksjon. Legen kan behandle deg med et annet legemiddel som inneholder en høyere dose av lamivudin, vanligvis 150 mg to ganger daglig, ettersom den lavere dosen på 100 mg lamivudin ikke er nok for å behandle hiv-infeksjon. Dersom du planlegger å endre hiv-behandlingen din, bør du diskutere dette med legen først.

→ **Snakk med lege** dersom dette gjelder deg.

Svelg tablettene hel med vann. Zeffix kan tas med eller uten mat.

	
	

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Dersom du tar for mye av Zeffix

Hvis du ved et uhell tar for mye av Zeffix, kontakt lege eller apotek, eller legevakt/akuttmottak ved nærmeste sykehus for ytterligere råd. Vis dem Zeffixpakningen hvis mulig.

Dersom du har glemt å ta Zeffix

Dersom du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det. Fortsett deretter behandlingen som før. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Ikke avslutt behandling med Zeffix

Ikke avslutt behandling med Zeffix før du har rådført deg med legen din. Da kan din hepatitt B-infeksjon forverres (se avsnitt 2). Når du slutter å ta Zeffix vil legen din kontrollere deg i minst fire etterfølgende måneder for å oppdage eventuelle problemer. Denne kontrollen vil innebære blodprøvetaking for å se om du har økte leverenzymnivåer, som kan være tegn på leverskade.

4 Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Vanlig rapporterte bivirkninger i kliniske studier med Zeffix var tretthet, luftveisinfeksjoner, ubehag i hals, hodepine, magesmerter og ubehag, kvalme, oppkast og diaré, økninger i leverenzymmer og enzymer produsert i musklene (se nedenfor).

Allergiske reaksjoner

Disse er sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer). Symptomer inkluderer:

- opphovning av øyelokk, ansikt eller lepper
- problemer med å svelge eller puste

→ **Kontakt lege umiddelbart** hvis du opplever disse symptomene. **Avbryt behandlingen med Zeffix.**

	
	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 05/2025.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency, EMA): http://www.ema.europa.eu, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.