

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zeffix 100 mg tabletki powlekane lamiwudyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zeffix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zeffix
3. Jak stosować Zeffix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zeffix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zeffix i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Zeffix jest lamiwudyna.

Zeffix jest stosowany w leczeniu długotrwałego (przewlekłego) wirusowego zapalenia wątroby typu B u dorosłych.

Zeffix jest lekiem przeciwwirusowym hamującym rozwój wirusa zapalenia wątroby typu B i należy do grupy leków zwanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (ang. nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors, NRTIs)*.

Wirus zapalenia wątroby typu B jest wirusem wywołującym długotrwałe (przewlekłe) zakażenie i może powodować uszkodzenie wątroby. Zeffix może być stosowany u pacjentów z uszkodzoną wątrobą z zachowaniem jej normalnej czynności (wyrównana choroba wątroby) i w skojarzeniu z innymi lekami u pacjentów z uszkodzoną wątrobą, która nie funkcjonuje prawidłowo (niewyrównana choroba wątroby).

Leczenie lekiem Zeffix może zmniejszyć liczbę wirusów zapalenia wątroby typu B w organizmie. Może to doprowadzić do zmniejszenia uszkodzenia wątroby i poprawy jej czynności. Nie każdy reaguje na leczenie lekiem Zeffix w ten sam sposób. Lekarz będzie monitorował skuteczność leczenia i regularnie zlecał badania krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zeffix

Kiedy nie stosować leku Zeffix

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na lamiwudynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (*wymienionych w punkcie 6*).
- ➔ **Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym**, jeśli pacjent przypuszcza, że dotyczą go opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektórzy pacjenci stosujący Zeffix lub podobne leki są bardziej narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Pacjent powinien wiedzieć o tym dodatkowym ryzyku:

- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały **inne choroby wątroby**, takie jak zapalenie wątroby typu C.
 - jeśli pacjent ma **dużą nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet).
- ➔ **Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta.** Lekarz może w trakcie leczenia zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania krwi. Więcej informacji dotyczących tego zagrożenia, **patrz punkt 4.**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Zeffix bez zalecenia lekarza, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia zapalenia wątroby. Po przerwaniu przyjmowania leku Zeffix lekarz będzie kontrolował pacjenta co najmniej przez 4 miesiące w celu wykrycia jakichkolwiek problemów, To znaczy będą pobierane próbki krwi w celu wykrycia zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych, co może wskazywać na uszkodzenie wątroby. Więcej informacji dotyczących stosowania leku Zeffix, patrz punkt 3.

Zwracanie uwagi na ważne objawy

U niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w wirusowym zapaleniu wątroby typu B mogą wystąpić inne zaburzenia, które mogą być ciężkie. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych oznakach i objawach, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania leku Zeffix.

- ➔ **Należy przeczytać informację ‘Inne działania niepożądane leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B’ zawartą w punkcie 4 tej ulotki.**

Ochrona innych ludzi

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B może być przenoszone przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań). Stosowanie leku Zeffix nie zapobiega przeniesieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B na inne osoby. Aby uchronić inne osoby przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B:

- **należy używać prezerwatywy** podczas seksu oralnego i penetracji;
- **nie należy ryzykować przeniesienia zakażenia przez krew** – np. nie używać wspólnych igieł.

Lek Zeffix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach pochodzenia roślinnego oraz o innych lekach kupionych bez recepty.

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Zeffix, należy pamiętać, aby poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Następujących leków nie należy stosować z lekiem Zeffix:

- inne leki zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia wirusem HIV** (czasami nazywanym wirusem AIDS),
 - emtrycytabina stosowana w leczeniu **zakażenia wirusem HIV** lub **wirusem zapalenia wątroby typu B**,
 - kladrybina stosowana w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**.
- ➔ **Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.**

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko:

- ➔ **Powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym** w celu omówienia korzyści i zagrożeń, wynikających ze stosowania leku Zeffix podczas ciąży.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Zeffix bez porady lekarza.

Karmienie piersią

Lek Zeffix może przenikać do mleka. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:

➔ **Powinna poradzić się lekarza prowadzącego** przed rozpoczęciem stosowania leku Zeffix.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zeffix może wywoływać uczucie zmęczenia, które może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

➔ Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwania maszyn, chyba że pacjent jest pewny, że lek nie wywołuje u niego takiego działania.

3. Jak stosować Zeffix

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stąły kontakt z lekarzem prowadzącym

Zeffix pomaga opanować wirusowe zapalenie wątroby typu B. Należy przyjmować go codziennie, aby kontrolować zakażenie i zatrzymać postęp choroby.

➔ **Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Zeffix** bez zalecenia lekarza prowadzącego.

Jaką dawkę leku stosować

Zwykle stosowana dawka leku Zeffix to jedna tabletką (100 mg lamiwudyny) raz na dobę.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Zeffix w przypadku problemów z nerkami. Lek Zeffix jest dostępny w postaci roztworu doustnego dla pacjentów, u których konieczne jest stosowanie dawki mniejszej od zwykle stosowanej lub którzy nie mogą przyjmować tabletek.

➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego**, jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta.

Jeśli pacjent stosuje już inny lek zawierający lamiwudynę w leczeniu zakażenia wirusem HIV, lekarz zaleci kontynuowanie leczenia większą dawką (zwykle 150 mg dwa razy na dobę), ponieważ dawka lamiwudyny w leku Zeffix (100 mg) nie jest wystarczająca w leczeniu zakażenia HIV. Jeśli pacjent planuje zmianę leczenia zakażenia HIV, powinien wcześniej omówić tę zmianę z lekarzem.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Zeffix można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zeffix

Jest mało prawdopodobne, aby przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku Zeffix spowodowało jakieś poważne problemy. W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej dawki, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie zastosowania leku Zeffix

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, a dalej kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie przerywać stosowania leku Zeffix

Nie wolno przerywać stosowania leku Zeffix bez konsultacji z lekarzem. Istnieje ryzyko nasilenia zapalenia wątroby (*patrz punkt 2*). Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Zeffix, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta przez co najmniej cztery miesiące w celu wykrycia jakichkolwiek problemów. To obejmuje pobieranie próbek krwi w celu wykrycia zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych, co może wskazywać na uszkodzenie wątroby.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Zeffix podczas stosowania skojarzonego leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B mogą wystąpić także inne objawy.

→ Ważne jest, aby przeczytać informację zamieszczoną poniżej w punkcie 'Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B'.

Działaniami niepożądanymi, które często zgłaszano w badaniach klinicznych leku Zeffix, były: zmęczenie, zakażenia układu oddechowego, dyskomfort w gardle, bóle głowy, uczucie dyskomfortu i bóle żołądka, nudności, wymioty i biegunka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i enzymów wytwarzanych w mięśniach (patrz niżej).

Reakcje alergiczne

Występują rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów). Objawy obejmują:

- obrzęk powiek, twarzy i warg
 - trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia tych objawów. **Przerwać stosowanie leku Zeffix.**

Działania niepożądane, które mogą być wywoływane przez Zeffix

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć **więcej niż 1 na 10** pacjentów), które mogą ujawnić się w wynikach badań krwi:

- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych zwanych aminotransferazami, co może wskazywać na stan zapalny lub uszkodzenie wątroby.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć **mniej niż 1 na 10** pacjentów):

- kurcze mięśni i bóle mięśni
- wysypka skórna lub pokrzywka gdziekolwiek na ciele

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- Zwiększenie aktywności enzymu wytwarzanego w mięśniach (kinaza kreatynowa), co może wskazywać na uszkodzenie tkanki mięśniowej.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane pojawiały się u bardzo małej liczby osób, ale dokładna częstość ich występowania nie jest znana

- rozpad tkanki mięśniowej
- nasilenie choroby wątroby po zaprzestaniu stosowania leku Zeffix lub podczas leczenia, jeżeli wirus zapalenia wątroby typu B stał się oporny na Zeffix. U niektórych pacjentów może to zakończyć się śmiercią.
- kwasica mleczanowa (*patrz następny punkt, 'Inne możliwe działania niepożądane leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B'*).

Objawy niepożądane, które mogą ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, biorących udział w procesie krzepnięcia (*malopłytkowość*).

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane

→ **Należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie**, także o tych niewymienionych w ulotce.

Inne możliwe działania niepożądane leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B
Zeffix i pokrewne leki (NRTI) mogą wywoływać rozwój innych schorzeń podczas leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Kwasica mleczanowa to rzadkie, ale ciężkie działanie niepożądane

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Zeffix lub inne podobne leki (NRTI) rozwija się stan zwany kwasicą mleczanową wraz z powiększeniem wątroby.

Kwasica mleczanowa spowodowana jest nagromadzeniem kwasu mlekowego w organizmie. Występuje rzadko; jeżeli wystąpi, to zazwyczaj rozwija się po kilku miesiącach leczenia. Może stanowić zagrożenie życia, spowodowane uszkodzeniem narządów wewnętrznych.

Kwasica mleczanowa występuje częściej u osób z chorobą wątroby lub otyłych (z dużą nadwagą), zwłaszcza u kobiet.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- **głębokie, szybkie oddechy, utrudnione oddychanie**
- **senność**
- **drętwienie lub osłabienie kończyn**
- **nudności, wymioty**
- **ból brzucha.**

Podczas leczenia lekarz prowadzący będzie obserwował pacjenta w celu wykrycia objawów, które mogą świadczyć o rozwoju kwasicy mleczanowej. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej lub innych niepokojących objawów:

➔ **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zeffix

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zeffix

Substancją czynną leku jest lamiwudyna. Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg lamiwudyny.

Pozostałe składniki to:

celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 400, polisorbat 80, syntetyczne tlenki żelaza żółty i czerwony.

Jak wygląda lek Zeffix i co zawiera opakowanie

Zeffix, tabletki powlekane jest dostarczany w gwarantujących nienaruszenie opakowaniach, zawierających 28 lub 84 tabletki w blistrach. Tabletki są barwy łososiowej, kształtu kapsułki, dwuwypukłe, z wyciśniętym napisem „GX CG5” po jednej stronie.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w Polsce.

Wytwórca

Glaxo Wellcome Operations
Priory Street
Ware
Herts SG12 0DJ
Wielka Brytania

Podmiot odpowiedzialny

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Wielka Brytania

lub

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Hrvatska

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 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

Lietuva

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zeffix 5 mg/ml roztwór doustny lamiwudyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zeffix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zeffix
3. Jak stosować Zeffix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zeffix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zeffix i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Zeffix jest lamiwudyna.

Zeffix jest stosowany w leczeniu długotrwałego (przewlekłego) wirusowego zapalenia wątroby typu B u dorosłych.

Zeffix jest lekiem przeciwwirusowym hamującym rozwój wirusa zapalenia wątroby typu B i należy do grupy leków zwanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy* (ang. *nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors NRTIs*).

Wirus zapalenia wątroby typu B jest wirusem wywołującym długotrwałe (przewlekłe) zakażenie i może powodować uszkodzenie wątroby. Zeffix może być stosowany u pacjentów z uszkodzoną wątrobą z zachowaniem jej normalnej czynności (wyrównana choroba wątroby) i w skojarzeniu z innymi lekami u pacjentów z uszkodzoną wątrobą, która nie funkcjonuje prawidłowo (niewyrównana choroba wątroby).

Leczenie lekiem Zeffix może zmniejszyć liczbę wirusów zapalenia wątroby typu B w organizmie. Może to doprowadzić do zmniejszenia uszkodzenia wątroby i poprawy jej czynności. Nie każdy reaguje na leczenie lekiem Zeffix w ten sam sposób. Lekarz będzie monitorować skuteczność leczenia i regularnie zlecał badania krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zeffix

Kiedy nie stosować leku Zeffix

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na lamiwudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (*wymienionych w punkcie 6*).

➔ **Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym**, jeśli pacjent przypuszcza, że dotyczą go opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektórzy pacjenci stosujący Zeffix lub podobne leki są bardziej narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Pacjent powinien wiedzieć o tym dodatkowym ryzyku:

- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały **inne choroby wątroby**, takie jak zapalenie wątroby typu C.
 - jeśli pacjent ma **dużą nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet)
- ➔ **Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta.** Lekarz może w trakcie leczenia zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania krwi. Więcej informacji dotyczących tego zagrożenia **patrz punkt 4.**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Zeffix bez zalecenia lekarza, ponieważ istnieje ryzyko pogorszenia zapalenia wątroby. Po przerwaniu przyjmowania leku Zeffix lekarz będzie kontrolował pacjenta co najmniej przez 4 miesiące w celu wykrycia jakichkolwiek problemów. To znaczy będą pobierane próbki krwi w celu wykrycia nieprawidłowej aktywności enzymów wątrobowych, co może wskazywać na uszkodzenie wątroby. Więcej informacji dotyczących stosowania leku Zeffix, patrz punkt 3.

Zwracanie uwagi na ważne objawy

U niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w wirusowym zapaleniu wątroby typu B mogą wystąpić inne zaburzenia, które mogą być ciężkie. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych oznakach i objawach, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania leku Zeffix.

- ➔ **Należy przeczytać informację ‘Inne działania niepożądane skojarzonego leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B’ zawartą w punkcie 4 tej ulotki.**

Ochrona innych ludzi

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B może być przenoszone przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań). Stosowanie leku Zeffix nie zapobiega przeniesieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B na inne osoby. Aby uchronić inne osoby przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B:

- **należy używać prezerwatywy** podczas seksu oralnego i penetracji;
- **nie należy ryzykować przeniesienia zakażenia przez krew** – np. nie używać wspólnych igieł.

Lek Zeffix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach pochodzenia roślinnego oraz o innych lekach kupionych bez recepty.

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Zeffix, należy pamiętać, aby poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Następujących leków nie należy stosować z lekiem Zeffix:

- inne leki zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia wirusem HIV** (czasami nazywanym wirusem AIDS),
 - emtrycytabina stosowana w leczeniu **zakażenia wirusem HIV** lub **wirusem zapalenia wątroby typu B**,
 - kladrybina stosowana w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej.**
- ➔ **Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.**

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko:

- ➔ **Powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym** w celu omówienia korzyści i zagrożeń, wynikających ze stosowania leku Zeffix podczas ciąży.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Zeffix bez porady lekarza.

Karmienie piersią

Lek Zeffix może przenikać do mleka. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:
➔ **Powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Zeffix.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zeffix może wywoływać uczucie zmęczenia, które może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

➔ Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwania maszyn, chyba że pacjent jest pewny, że lek nie wywołuje u niego takiego działania.

Zeffix zawiera cukier i środki konserwujące

U pacjentów z cukrzycą należy wziąć pod uwagę, że każda dawka leku Zeffix (100 mg = 20 ml) zawiera 4 gramy sacharozy.

Zeffix zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Zeffix. Sacharoza może być szkodliwa dla zębów.

Zeffix zawiera również składniki konserwujące (*parahydroksybenzoesany*), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Zeffix

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stały kontakt z lekarzem prowadzącym

Zeffix pomaga opanować wirusowe zapalenie wątroby typu B. Należy przyjmować go codziennie, aby kontrolować zakażenie i zatrzymać postęp choroby.

➔ **Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Zeffix bez zalecenia lekarza prowadzącego.**

Jaką dawkę leku stosować

Zwykle stosowana dawka leku Zeffix to 20 ml (100 mg lamiwudyny) raz na dobę.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku Zeffix w przypadku problemów z nerkami.

➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta.**

Jeśli pacjent stosuje już inny lek zawierający lamiwudynę w leczeniu zakażenia wirusem HIV, lekarz zaleci kontynuowanie leczenia większą dawką (zwykle 150 mg dwa razy na dobę), ponieważ dawka lamiwudyny w leku Zeffix (100 mg) nie jest wystarczająca w leczeniu zakażeń HIV. Jeśli pacjent planuje zmianę leczenia zakażenia HIV, powinien wcześniej omówić tę zmianę z lekarzem.

Zeffix można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Sposób odmierzania i przyjmowania dawki – został przedstawiony w diagramie i instrukcji znajdującej się po punkcie 6 tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zeffix

Jest mało prawdopodobne, aby przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku Zeffix spowodowało jakieś poważne problemy. W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej dawki, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie zastosowania leku Zeffix

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, a dalej kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie przerywać stosowania leku Zeffix

Nie wolno przerywać stosowania leku Zeffix bez konsultacji z lekarzem. Istnieje ryzyko nasilenia zapalenia wątroby (*patrz punkt 2*). Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Zeffix, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta przez co najmniej cztery miesiące w celu wykrycia jakichkolwiek problemów. To obejmuje pobieranie próbek krwi w celu wykrycia zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych, co może wskazywać na uszkodzenie wątroby.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Zeffix podczas stosowania skojarzonego leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B mogą wystąpić także inne objawy.

➔ Ważne jest, aby przeczytać informację zamieszczoną poniżej w punkcie 'Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B'.

Działaniami niepożądanymi, które często zgłaszano w badaniach klinicznych leku Zeffix były: zmęczenie, zakażenia układu oddechowego, dyskomfort w gardle, bóle głowy, uczucie dyskomfortu i bóle żołądka, nudności, wymioty i biegunka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i enzymów wytwarzanych w mięśniach (*patrz niżej*).

Reakcje alergiczne

Występują rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów). Objawy obejmują:

- obrzęk powiek, twarzy i warg
- trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

➔ **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia tych objawów.
Przerwać stosowanie leku Zeffix.

Działania niepożądane, które mogą być wywołane przez Zeffix

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć **więcej niż 1 na 10** pacjentów), które mogą ujawnić się w wynikach badań krwi:

- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych zwanych aminotransferazami, co może wskazywać na stan zapalny lub uszkodzenie wątroby.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć **mniej niż 1 na 10** pacjentów):

- kurcze mięśni i bóle mięśni
- wysypka skórna lub pokrzywka gdziekolwiek na ciele

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- Zwiększenie aktywności enzymu wytwarzanego w mięśniach (kinaza kreatynowa), co może wskazywać na uszkodzenie tkanki mięśniowej.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane pojawiały się u bardzo małej liczby osób, ale dokładna częstość ich występowania nie jest znana

- rozpad tkanki mięśniowej
- nasilenie choroby wątroby po zaprzestaniu stosowania leku Zeffix lub podczas leczenia, jeżeli wirus zapalenia wątroby typu B stał się oporny na Zeffix. U niektórych pacjentów może to zakończyć się śmiercią.
- kwasica mleczanowa (*patrz następny punkt, 'Inne możliwe działania niepożądane leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B*).

Objawy niepożądane, które mogą ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, biorących udział w procesie krzepnięcia (*małopłytkowość*).

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane

➔ **Należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie**, także o tych niewymienionych w ulotce.

Inne możliwe działania niepożądane leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B

Zeffix i pokrewne leki (NRTI) mogą wywoływać rozwój innych schorzeń podczas leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Kwasica mleczanowa to rzadkie, ale ciężkie działanie niepożądane

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Zeffix lub inne podobne leki (NRTI) rozwija się stan zwany kwasicą mleczanową wraz z powiększeniem wątroby.

Kwasica mleczanowa spowodowana jest nagromadzeniem kwasu mlekowego w organizmie. Występuje rzadko; jeżeli wystąpi, to zazwyczaj rozwija się po kilku miesiącach leczenia. Może stanowić zagrożenie życia, spowodowane uszkodzeniem narządów wewnętrznych.

Kwasica mleczanowa występuje częściej u osób z chorobą wątroby lub otyłych (z dużą nadwagą), zwłaszcza u kobiet.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- **głębokie, szybkie oddechy, utrudnione oddychanie**
- **senność**
- **drętwienie lub osłabienie kończyn**
- **nudności, wymioty**
- **ból brzucha.**

Podczas leczenia lekarz prowadzący będzie obserwował pacjenta w celu wykrycia objawów, które mogą świadczyć o rozwoju kwasicy mleczanowej. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej lub innych niepokojących objawów:

➔ **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zeffix

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Zeffix po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Wyrzucić roztwór doustny po miesiącu od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zeffix

Substancją czynną jest lamiwudyna. Każdy ml roztworu zawiera 5 mg lamiwudyny.

Pozostałe składniki to:

sacharoza, parahydroksybenzoesan metylu (E218), parahydroksybenzoesan propylu (E216), kwas cytrynowy, glikol propylenowy, cytrynian sodu, sztuczny aromat truskawkowy, sztuczny aromat bananowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zeffix i co zawiera opakowanie

Zeffix, roztwór doustny jest dostarczany w pudełkach zawierających białą butelkę z polietylenu z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci. Roztwór jest przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego, o zapachu truskawkowo-bananowym. Butelka zawiera 240 ml roztworu lamiwudyny (5 mg/ml). Opakowanie zawiera aplikator z podziałką mililitrową do podania doustnego i łącznik do połączenia z butelką.

Wytwórca

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Podmiot odpowiedzialny

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Wielka Brytania

lub

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Hrvatska

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 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

Lietuva

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.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

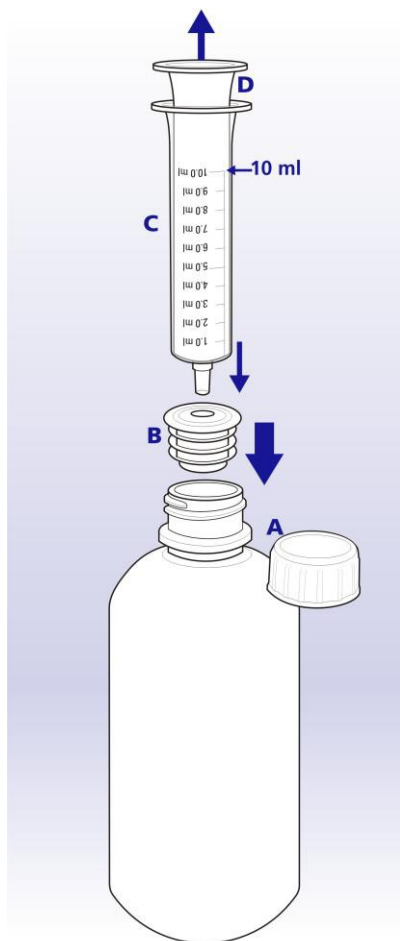
United Kingdom

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>.

Sposób odmierzania i przyjmowania dawki



W celu dokładnego odmierzania dawki należy używać aplikatora do podania doustnego dołączonego do opakowania (patrz także punkt 3).

Pełny aplikator zawiera **10 ml roztworu**.

1. **Odkręcić zakrętkę butelki (A)** i zachować ją w bezpieczny sposób.
2. Trzymając butelkę, **mocno wcisnąć plastikowy łącznik (B) do szyjki butelki, najgłębiej jak to możliwe**.
3. **Wcisnąć końcówkę aplikatora (C)** do łącznika.
4. Odwrócić butelkę do góry dnem.
5. **Wyciągać tłok aplikatora (D)** aż do nabrania pierwszej porcji pełnej dawki.
6. Odwrócić butelkę i **wyciągnąć aplikator z łącznika**.
7. **Włożyć końcówkę aplikatora do ust** pod policzek. **Powoli naciskać tłok aplikatora**, umożliwiając przełknięcie leku. Gwałtowne wstrzyknięcie leku do gardła może spowodować zadławienie się.
8. **Powtórzyć czynności 3-7** w ten sam sposób aż do pobrania pełnej dawki. Na przykład: Jeśli pełna dawka wynosi 20 ml, należy przyjąć dwa pełne aplikatory leku.
9. Po użyciu **należy wyjąć aplikator z butelki i dokładnie umyć** w czystej wodzie. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed następnym użyciem. Łącznik należy pozostawić w butelce.
10. **Zakręcić dokładnie butelkę zakrętką**.

ANEKS IV

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLEŃ
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioski naukowe

Uwzględniając sprawozdanie oceniające PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji lamiwudyny (przewlekłe zapalenie wątroby typu B), CHMP doszedł do następujących wniosków naukowych:

Informacje o produkcie Zeffix należy dostosować w celu lepszego odzwierciedlenia aktualnych wytycznych dotyczących zarządzania opornością na lamiwudynę. Z tego powodu PRAC zarekomendował wprowadzenie zmian zapisów w punkcie 4.2 ChPL, dotyczących potrzeby rozważenia zmiany na, lub dodania alternatywnego leku bez krzyżowej oporności na lamiwudynę, w oparciu o wytyczne terapeutyczne. Kolejne zmiany w punktach 4.4 i 5.1 ChPL uznano za konieczne w celu wsparcia tej informacji. Nie wprowadzono zmian dotyczących oporności na lamiwudynę w treści ulotki dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny skorzystał także z możliwości dostosowania informacji o produkcie do najnowszego wzorca QRD v 10, co zostało zaakceptowane.

Dlatego też, w świetle danych przedstawionych w przeglądanych okresowych raportach o bezpieczeństwie stosowania (PSUR), PRAC uznał, że zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających lamiwudynę były uzasadnione.

CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji lamiwudyny (przewlekłe zapalenie wątroby typu B), CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) substancję czynną lamiwudynę jest korzystny i należy wprowadzić proponowane zmiany w drukach informacyjnych.

CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.