Příbalová informace: informace pro pacienta

Zeffix 5 mg/ml perorální roztok
lamivudinum

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

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Zeffix a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Zeffix je lamivudin.

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

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

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

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

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

Před zahájením léčby hepatitidy B lamivudinem a v jejím průběhu Vám má lékař nabídnout konzultace a testování na infekci HIV. Pokud máte HIV infekci, nebo se nově nakazíte, viz bod 3.

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, **poraďte 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:
→ **poraďte 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:
→ **poraďte 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.
→ Neřiďte ani neobsluhujte stroje, aniž jste si jistý(á), že nejste ovlivněn(a).

Přípravek Zeffix obsahuje cukr, konzervační látky, propylenglykol a sodík

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

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

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

Přípravek Zeffix obsahuje 400 mg propylenglykolu ve 20 ml.

Přípravek Zeffix obsahuje 58,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve 20 ml. To odpovídá 2,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Zeffix užívá

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

Zůstaňte v pravidelném kontaktu se svým lékařem
Přípravek Zeffix pomáhá udržet Vaši hepatitidu B pod kontrolou. Aby mohl udržovat infekci pod kontrolou a zabránit ve zhoršování nemoci, je třeba ho užívat každý den.
→ **Zůstaňte v kontaktu se svým lékařem a nepřestávejte přípravek Zeffix užívat** bez toho, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

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

Trpíte-li poruchou činnosti ledvin, Váš lékař Vám předepíše nižší dávku přípravku Zeffix.
→ Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři**.

Pacienti, kteří zároveň mají infekci HIV, nebo se nově nakazí
Pokud máte, nebo nově získáte infekci HIV, která není léčena, a zároveň užíváte lamivudin k léčbě hepatitidy B, může u viru HIV dojít k rozvoji rezistence na některé léky na infekci HIV, kterou následně bude obtížnější léčit. Lamivudin se také může používat k léčbě infekce HIV. Pokud máte infekci HIV, poraďte se se svým lékařem. Lékař Vás může začít léčit jiným lékem obsahujícím vyšší dávku lamivudinu, obvykle 150 mg dvakrát denně, protože nižší dávka 100 mg není k léčbě HIV dostatečná. Pokud plánujete změnu léčby infekce HIV, nejprve si o této změně promluvte se svým lékařem.
→ Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři**.

Přípravek Zeffix může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zeffix, než jste měl(a)
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, obličeje nebo rtů,
- obtíže při polykání nebo dýchání.

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

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

Velmi častý nežádoucí účinek (může se vyskytnout **u více než 1 osoby z 10**), který se může projevit v krevních testech je:
- zvýšená hladina některých jaterních enzymů (*transamináz*), která může být známkou zánětu nebo poškození jater.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout **až u 1 osoby z 10**) jsou:
- křeče a bolesti svalů;
- kožní vyrážka nebo „kopřivka“ kdekoli na těle.

Častý nežádoucí účinek, který se může projevit v krevních testech je:
- zvýšená hladina enzymu tvořeného ve svalech (*kreatinfosfokináza*), která může být známkou poškození tělesné tkáně.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout **až u 1 osoby z 10 000**) jsou:
- laktátová acidóza (vzestup kyseliny mléčné v krvi).

Jiné nežádoucí účinky
Jiné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u velmi malého počtu pacientů, ale přesná četnost není známa:
- rozpad svalové tkáně;
- zhoršení jaterního onemocnění po ukončení užívání nebo v průběhu užívání přípravku Zeffix, pokud se virus hepatitidy B stane rezistentním (necitlivým) na přípravek Zeffix. Toto může u některých osob vést k úmrtí.

Nežádoucí účinek, který se může projevit v krevních testech:
- snížený počet krevních buněk, které se uplatňují při srážení krve (*trombocytopenie*).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků,
→ **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.** Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

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

5. Jak přípravek Zeffix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Znehodnoťte po měsíci od prvního otevření.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zeffix obsahuje

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

Dalšími složkami jsou:
sacharosa, methylparaben (E218), propylparaben (E216), kyselina citronová, propylenglykol (E1520), dihydrát natrium-citrátu, umělé jahodové aroma, umělé banánové aroma, čištěná voda.

Jak přípravek Zeffix vypadá a co obsahuje toto balení

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

Výrobce

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

Držitel rozhodnutí o registraci

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

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 Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

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 Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

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 Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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 Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

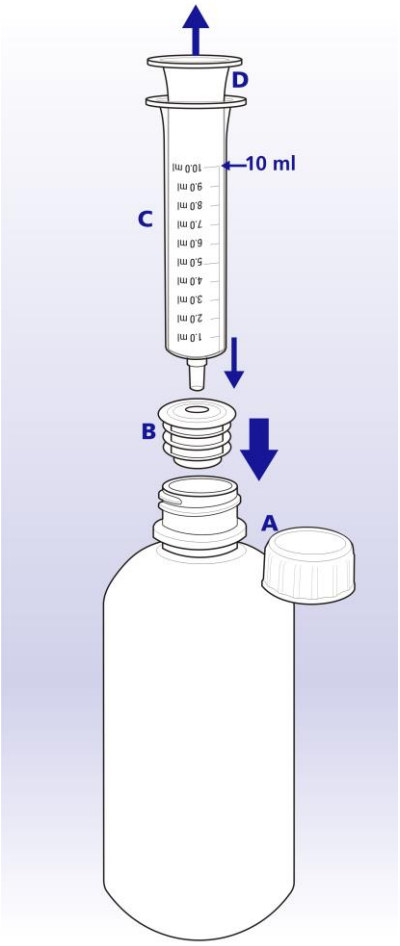
Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2025

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

Jak odměřit a užít dávku léku



K přesnému odměření své dávky používejte perorální aplikátor, který je součástí dodávaného balení (*viz také bod 3*).
Plný aplikátor obsahuje **10 ml roztoku**.

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

Perorální roztok znehodnoťte po měsíci od prvního otevření.