

Písomná informácia pre používateľa

Zeffix 5 mg/ml perorálny roztok lamivudín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zeffix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zeffix
3. Ako užívať Zeffix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zeffix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zeffix a na čo sa používa

Liečivo v Zeffixe je lamivudín.

Zeffix sa používa na liečbu dlhodobo trvajúcej (chronickej) infekcie vyvolanej vírusom hepatitídy B u dospelých.

Zeffix je protívirusový liek, ktorý potláča aktivitu vírusu hepatitídy B a patrí do skupiny liekov nazývaných *nukleozidové analógy inhibítorov reverznej transkriptázy (NRTI)*.

Hepatitída B je vírus, ktorý infikuje pečeň, spôsobuje dlhodobo trvajúcu (chronickú) infekciu a môže viesť k poškodeniu pečene. Zeffix sa môže používať u ľudí, ktorých pečeň je poškodená, ale stále normálne funguje (kompenzované ochorenie pečene) a v kombinácii s inými liekmi u ľudí, ktorých pečeň je poškodená a normálne nefunguje (dekompenzované ochorenie pečene).

Liečba Zeffixom môže znížiť množstvo vírusu hepatitídy B vo vašom organizme. Liečba by mala viesť k zníženiu poškodenia pečene a k zlepšeniu jej funkčnosti. Na liečbu Zeffixom nereaguje každá osoba rovnako. Váš lekár bude kontrolovať účinnosť vašej liečby pomocou pravidelných krvných vyšetrení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zeffix

Neužívajte Zeffix:

- ak ste **alergický** na lamivudín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (*uvedených v časti 6*).
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **porad'te sa so svojím lekárom.**

Upozornenia a opatrenia

Niektorí ľudia, ktorí užívajú Zeffix alebo iné podobné lieky, sú vystavení vyššiemu riziku vzniku závažných vedľajších účinkov. Musíte si byť vedomý dodatočných rizík:

- ak ste v minulosti prekonali iné typy **ochorenia pečene**, napríklad hepatitídu C
 - ak trpíte závažnou **nadváhou** (najmä ak ste žena).
- ➔ **Ak sa vás ktorékoľvek z tohto týka, porozprávajte sa so svojim lekárom.** Počas užívania vášho lieku môžete potrebovať dodatočné vyšetrenia, vrátane krvných vyšetrení. Pre ďalšie informácie o rizikách, **pozri časť 4.**

Neprestávajúce užívať Zeffix bez odporúčania vášho lekára, pretože existuje riziko zhoršenia stavu vašej hepatitídy. Keď prestanete Zeffix užívať, lekár bude sledovať váš zdravotný stav najmenej počas štyroch mesiacov, aby zistil prípadné problémy. Odoberie vám vzorky krvi, aby zistil akékoľvek zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, ktoré môžu svedčiť o poškodení pečene. Viac informácií o tom, ako užívať Zeffix, pozri časť 3.

Chráňte iných ľudí

Infekcia vyvolaná vírusom hepatitídy B sa prenáša pohlavným stykom s osobou nakazenou touto infekciou alebo sa prenáša nakazenou krvou (napríklad pri použití rovnakých ihli). Zeffix nezabráni tomu, aby ste infekciu vyvolanú vírusom hepatitídy B preniesli na iných ľudí. Aby ste chránili iných ľudí pred nakazením sa hepatitídou B:

- **Používajte prezervatív** pri orálnom alebo klasickom pohlavnom styku.
- **Neriskujte prenos infekcie krvou** - napríklad nepoužívajte rovnaké ihly.

Iné lieky a Zeffix

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov rastlinného pôvodu alebo iných liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Ak počas užívania Zeffixu začnete užívať nový liek, nezabudnite to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spolu so Zeffixom sa nemajú užívať tieto lieky:

- lieky (zvyčajne tekutiny) obsahujúce sorbitol a iné cukrové alkoholy (napríklad xylitol, manitol, laktitol alebo maltitol), ak sa užívajú pravidelne
- iné lieky obsahujúce lamivudín, ktoré sa používajú na liečbu **infekcie vyvolanej vírusom HIV** (niekedy označovanej ako vírus spôsobujúci AIDS)
- emtricitabín, ktorý sa používa na liečbu **infekcie vyvolanej vírusom HIV** alebo **infekcie vyvolanej vírusom hepatitídy B**
- kladribín, ktorý sa používa na liečbu **vlasatobunkovej leukémie**.

➔ Ak sa liečíte ktorýmkoľvek z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť:

➔ **Porozprávajte sa so svojim lekárom** o rizikách a prínosoch užívania Zeffixu počas vášho tehotenstva.

Liečbu Zeffixom neukončujte bez odporúčania vášho lekára.

Dojčenie

Zeffix môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo ak uvažujete o dojčení:

➔ **Porozprávajte sa so svojim lekárom** predtým, ako začnete užívať Zeffix.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zeffix u vás môže vyvolať únavu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

➔ Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že na vás takto nepôsobí.

Zeffix obsahuje cukor a konzervačné látky

Ak ste diabetik (máte cukrovku), vezmite, prosím, do úvahy, že každá dávka Zeffixu (100 mg = 20 ml) obsahuje 4 g sacharózy.

Zeffix obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa so svojím lekárom pred užitím Zeffixu. Sacharóza môže škodiť zubom.

Zeffix obsahuje aj konzervačné látky (*parabény*), ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (môžu byť oneskorené).

3. Ako užívať Zeffix

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zostaňte v pravidelnom kontakte so svojím lekárom

Zeffix pomáha udržiavať vašu infekciu vyvolanú vírusom hepatitídy B pod kontrolou. Je potrebné, aby ste ho užívali každý deň, aby bola vaša infekcia pod kontrolou a aby ste zabránili zhoršeniu vášho ochorenia.

→ **Buďte v kontakte so svojím lekárom a neprestávajte užívať Zeffix** bez odporúčania vášho lekára.

Aké množstvo užívať

Zvyčajná dávka Zeffixu je 20 ml (100 mg lamivudínu) jedenkrát denne.

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

→ Ak sa vás to týka, **porozprávajte sa so svojím lekárom.**

Ak už užívate iný liek, ktorý obsahuje lamivudín na liečbu infekcie vyvolanej vírusom HIV, váš lekár bude pokračovať vo vašej liečbe vyššou dávkou (zvyčajne 150 mg dvakrát denne), pretože dávka lamivudínu obsiahnutá v Zeffixe (100 mg) nie je dostatočná na liečbu infekcie vyvolanej vírusom HIV. Ak plánujete zmeniť vašu liečbu infekcie vyvolanej vírusom HIV, najprv sa o tejto zmene porozprávajte so svojím lekárom.

Zeffix sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pozrite si nákres a pokyny uvedené po časti 6 tejto písomnej informácie pre používateľa pre spôsob, ako odmerať a užiť dávku lieku.

Ak užijete viac Zeffixu, ako máte

Nie je pravdepodobné, že by náhodné užitie Zeffixu spôsobilo nejaké vážne problémy. Ak náhodne užijete príliš veľké množstvo, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika, alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, ktorá vám poskytne ďalšiu pomoc.

Ak zabudnete užiť Zeffix

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Potom pokračujte vo vašej liečbe tak, ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Neprestávajte užívať Zeffix

Nesmiete prestať užívať Zeffix bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojím lekárom. Existuje riziko zhoršenia stavu vašej hepatitídy (*pozri časť 2*). Keď prestanete Zeffix užívať, lekár bude sledovať váš zdravotný stav najmenej počas štyroch mesiacov, aby zistil prípadné problémy. Odoberie vám vzorky krvi, aby zistil akékoľvek zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, ktoré môžu svedčiť o poškodení pečene.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, ale neprejavajú sa u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré boli často hlásené v klinických štúdiách so Zeffixom, boli únava, infekcie dýchacích ciest, nepríjemný pocit v hrdle, bolesť hlavy, žalúdočná nepohoda a bolesť žalúdka, napínanie na vracanie, vracanie a hnačka, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a enzýmov tvorených vo svaloch (*pozri ďalej*).

Alergická reakcia

Alergické reakcie sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). Medzi ich prejavy patria:

- opuch viečok, tváre alebo pier
- ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním

➔ Ak sa u vás objavia tieto príznaky, **bezodkladne vyhľadajte lekára. Zeffix prestaňte užívať**.

Vedľajšie účinky, ktoré pravdepodobne spôsobil Zeffix

Veľmi častý vedľajší účinok (môže postihovať **viac ako 1 z 10** osôb), ktorý sa môže zistiť pri krvných vyšetreniach, je:

- zvýšenie hladiny niektorých pečeňových enzýmov (*aminotransferáz*), ktoré môže byť prejavom zápalu alebo poškodenia pečene.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb) sú:

- kŕče a bolesti svalov
- kožné vyrážky alebo žihľavka kdekoľvek na tele

Častý vedľajší účinok, ktorý sa môže zistiť pri krvných vyšetreniach, je:

- zvýšenie hladiny enzýmu tvoreného vo svaloch (*kreatínkinázy*), ktoré môže byť prejavom poškodenia telesných tkanív.

Veľmi zriedkavý vedľajší účinok (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) je:

- laktátová acidóza (nadmerné množstvo kyseliny mliečnej v krvi).

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky sa vyskytli u veľmi malého počtu ľudí, ale ich presný výskyt nie je známy

- rozpad svalového tkaniva
- zhoršenie ochorenia pečene po skončení užívania Zeffixu alebo počas liečby, ak sa vírus hepatitídy B stane odolným (*rezistentným*) voči Zeffixu. Toto môže byť u niektorých osôb smrteľné.

Vedľajší účinok, ktorý sa môže zistiť pri krvných vyšetreniach, je:

- pokles počtu krvných buniek zodpovedných za zrážanie krvi (*trombocytopenia*).

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky

➔ **Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.** To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zeffix

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Perorálny roztok znehodnoťte po uplynutí 1 mesiaca od prvého otvorenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zeffix obsahuje

Liečivo je lamivudín. Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 5 mg lamivudínu.

Ďalšie zložky sú: sacharóza, metylparabén (E218), propylparabén (E216), bezvodá kyselina citrónová, propylénglykol, natriumcitrát, umelá jahodová príchuť, umelá banánová príchuť, čistená voda.

Ako vyzerá Zeffix a obsah balenia

Zeffix perorálny roztok sa dodáva v škatuliach obsahujúcich bielu polyetylénovú fľašu s detským bezpečnostným uzáverom. Roztok je číry, bezfarebný až slabo žltý s jahodovou/banánovou príchuťou. Fľaša obsahuje 240 ml roztoku lamivudínu (5 mg/ml). Súčasťou balenia je perorálny aplikátor s ml delením a aplikátor-adaptér, ktorý sa má vtláčiť do fľaše pred použitím.

Výrobca

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Spolková republika Nemecko

alebo

Glaxo Operations UK Limited
(obchodujúca ako Glaxo Wellcome
Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Spojené kráľovstvo

alebo

GlaxoSmithKline Trading Services
Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Írsko

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

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

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

Slovenská republika

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

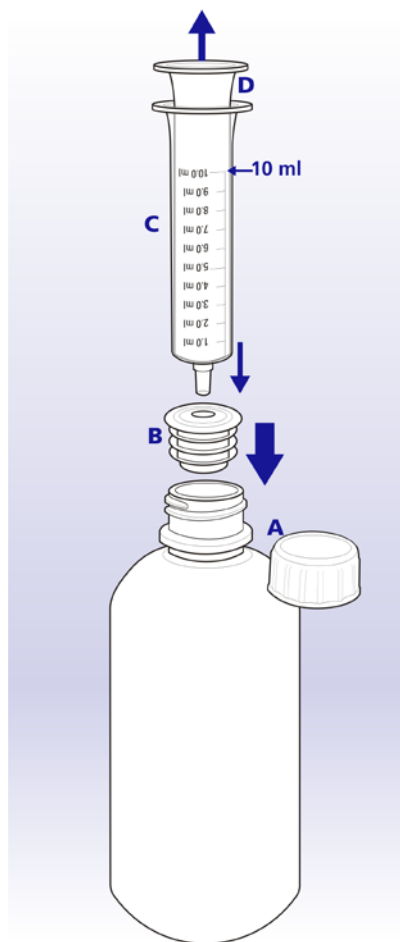
United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2019.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

Ako odmerať dávku a užiť liek



Na presné odmeranie vašej dávky použijete perorálny aplikátor, ktorý je priložený v balení (*pozri aj časť 3*).

Plný aplikátor obsahuje **10 ml roztoku**.

- 1 Snímate detský bezpečnostný uzáver (A) z fľaše.** Odložte ho na bezpečné miesto.
- 2 Držte fľašu. Vtlačte adaptér (B) do hrdla fľaše tak hlboko, ako to pôjde.**
- 3 Pevne zasuňte aplikátor (C) do adaptéra.**
- 4 Fľašu prevráťte hore dnom.**
- 5 Ťahajte piest aplikátora (D),** pokým aplikátor nebude obsahovať prvú časť vašej celej dávky.
- 6 Prevráťte fľašu dolu dnom. Vytiahnite aplikátor z adaptéra.**
- 7 Vložte si aplikátor do úst** tak, že hrot aplikátora umiestnite oproti vnútornej strane líca. **Piest stláčajte pomaly**, aby ste mali čas na prehĺtnutie dávky. **Nestláčajte príliš prudko** a nevystreknite tekutinu do zadnej časti hrdla, lebo by ste sa mohli začať dusiť.
- 8 Opakujte kroky 3 až 7** rovnakým spôsobom, až kým neužijete vašu celú dávku. Napríklad, ak je vaša dávka 20 ml, potrebujete užiť 2 aplikátory plné lieku.
- 9 Vyberte aplikátor z fľaše** a dôkladne ho **umyte** v čistej vode. Pred opätovným použitím ho nechajte úplne vyschnúť. Adaptér ponechajte vo fľaši.
- 10 Fľašu pevne uzatvorte** uzáverom.