

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zeffix® 5 mg/ml Solution Buvable

Lamivudine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Zeffix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zeffix
3. Comment prendre Zeffix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zeffix
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ZEFFIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Zeffix appartient à une classe de médicaments appelés antiviraux. Il est utilisé dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite B. L'hépatite B est un virus qui, en infectant le foie, conduit à une détérioration de cet organe. Zeffix peut être utilisé chez les personnes dont le foie est endommagé mais fonctionne toujours (*maladie hépatique compensée*), et chez celles dont le foie est endommagé et ne fonctionne plus normalement (*maladie hépatique décompensée*).

Zeffix est utilisé pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus, ayant une hépatite B durant depuis longtemps (chronique). Zeffix agit en réduisant la quantité de virus de l'hépatite B dans votre organisme. Il permet ainsi de réduire les lésions du foie et d'améliorer son fonctionnement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZEFFIX**Ne prenez jamais Zeffix :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la lamivudine (substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans Zeffix.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin.

Faites attention avec Zeffix

En réduisant la quantité de virus de l'hépatite B présents dans l'organisme, Zeffix limite l'infection du foie et diminue ainsi le risque de survenue des problèmes de santé consécutifs à un fonctionnement hépatique insuffisant. Pour que le traitement par Zeffix soit efficace, vous devez prendre votre traitement tous les jours. La réponse de chaque patient au traitement pouvant être différente, il n'est pas possible de préciser pendant combien de temps vous devrez prendre ce médicament.

Afin d'apprécier l'efficacité de votre traitement, votre médecin vous prescrira des analyses de sang régulières. Les résultats de ces analyses lui permettront de savoir quand vous pourrez arrêter le traitement par Zeffix.

Avant de prendre votre traitement par Zeffix, il est important que vous informiez votre médecin de tout autre problème médical que vous pourriez avoir. En cas de maladie du rein, la dose de votre médicament pourra être réduite car c'est votre rein qui est le principal organe impliqué dans l'élimination de ce produit hors de l'organisme. Votre médecin vous informera si nécessaire de la dose de Zeffix que vous devez prendre.

Vous ne devez pas interrompre votre traitement par Zeffix sans l'avis de votre médecin, car il existe un faible risque d'aggravation de votre hépatite B après l'arrêt des prises. Votre médecin vous surveillera pendant les quatre mois suivant l'arrêt de votre traitement. Cette surveillance comportera quelques prises de sang destinées à déceler toute modification des taux d'enzymes hépatiques, témoins d'une atteinte au niveau du foie.

La substance active de Zeffix est la lamivudine. Si vous prenez déjà ce produit dans le cadre d'une infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), votre médecin continuera à vous prescrire la lamivudine à la plus forte dose recommandée (en général, 150 mg deux fois par jour) car la dose de 100 mg par jour est insuffisante pour traiter l'infection par le VIH.

Zeffix doit aider votre organisme à lutter contre l'hépatite B. Toutefois, on ne sait pas encore si ce médicament vous guérira de cette infection.

Par conséquent, tout en étant sous traitement, vous restez susceptible de transmettre le virus à d'autres personnes par voie sexuelle ou sanguine. Les précautions nécessaires pour la prévention de la transmission sexuelle ou sanguine doivent donc être maintenues pour éviter ce risque. Il existe un vaccin efficace pour protéger les personnes exposées au risque d'infection par le virus de l'hépatite B.

Si vous êtes diabétique, veuillez noter que chaque dose de Zeffix (100 mg = 20 ml) contient 4 g de sucre.

La classe de médicaments à laquelle appartient Zeffix (INTI = Inhibiteurs Nucléosidiques et Nucléotidiques de la Transcriptase Inverse) peut induire un effet indésirable appelé acidose lactique (accumulation d'acide lactique dans l'organisme), avec augmentation de la taille du foie. L'acidose lactique, si elle survient, apparaît généralement après quelques mois de traitement. Elle peut initialement se manifester par une respiration rapide, profonde, une somnolence et par des symptômes non spécifiques tels que nausées, vomissements et douleurs au niveau de l'estomac. Cet effet indésirable, rare mais grave, apparaît plus souvent chez la femme, particulièrement en cas d'obésité sévère. Comme vous avez une maladie du foie, ceci peut augmenter le risque de développer cet effet indésirable. Un suivi régulier sera réalisé par votre médecin lors de la prise de Zeffix afin de détecter tout signe pouvant indiquer un début d'acidose lactique.

Prise d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent modifier l'action de Zeffix. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous ne devez pas prendre Zeffix en même temps que :

- la zalcitabine ou un autre médicament contenant de la lamivudine (utilisé pour traiter l'infection par le VIH)
- l'emtricitabine (utilisée pour traiter l'infection par le VIH ou l'infection par le virus de l'hépatite B).

Aliments et boissons

Zeffix peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir ou si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin. Ce dernier vous dira s'il est préférable de continuer ou non à prendre Zeffix pendant votre grossesse. N'arrêtez pas le traitement par Zeffix sans l'avis de votre médecin.

Allaitement

Les composants de Zeffix peuvent passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez consulter votre médecin avant de prendre Zeffix.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de Zeffix sur la capacité à conduire un véhicule et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Informations importantes concernant certains composants de Zeffix :

Ce médicament contient des conservateurs (parahydroxybenzoate de propyle : E216 et parahydroxybenzoate de méthyle : E218) qui peuvent causer des réactions allergiques (parfois retardées).

Ce produit contient du saccharose. Si votre médecin vous a mis en garde au sujet d'une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter avant la prise de ce médicament. Le saccharose peut être nocif pour les dents.

3. COMMENT PRENDRE ZEFFIX

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie recommandée de Zeffix est de 20 ml (soit 100 mg de lamivudine) une fois par jour. Il peut être pris au cours ou en dehors d'un repas.

Votre médecin vous précisera pendant combien de temps vous aurez besoin de poursuivre le traitement.

Si vous avez un trouble de fonctionnement de vos reins, votre médecin pourra être amené à réduire votre dose de Zeffix.

Utilisez la seringue doseuse graduée contenue dans la boîte afin de mesurer avec précision la dose prescrite :

1. Retirer le bouchon du flacon.
2. Placer l'adaptateur plastique sur le col du flacon, tout en tenant fermement le flacon.
3. Introduire la seringue doseuse graduée dans l'adaptateur.
4. Retourner le flacon.

5. Tirer le piston de la seringue doseuse graduée jusqu'au volume correspondant à la première fraction de votre dose totale.
6. Retourner le flacon et retirer la seringue doseuse graduée de l'adaptateur.
7. Prendre la dose directement dans la bouche en plaçant l'extrémité de la seringue contre l'intérieur de la joue. Pousser lentement le piston, de façon à vous laisser le temps d'avaler le liquide. Attention, un jet puissant au fond de la gorge peut causer un étouffement.
8. Répéter les étapes 3 à 7 de la même façon jusqu'à ce que la dose totale prescrite soit prise.
9. Après utilisation, la seringue ne doit pas être laissée sur le flacon. Retirez la seringue et l'adaptateur du flacon et les rincer soigneusement à l'eau claire. Les laisser sécher complètement avant de les utiliser à nouveau.
10. Refermez le flacon avec le bouchon.

Si vous avez pris plus de Zeffix que vous n'auriez dû

La prise accidentelle de trop fortes doses de Zeffix ne devrait pas entraîner de problèmes graves. Cependant, pour davantage d'information, il est conseillé de contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez oublié de prendre Zeffix

En cas d'oubli, prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez votre traitement selon la prescription de votre médecin. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zeffix

Vous ne devez jamais arrêter Zeffix sans avoir consulté votre médecin (voir rubrique 2).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Zeffix peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires rapportés au cours des études cliniques réalisées avec Zeffix étaient : fatigue, infections des voies respiratoires, gêne au niveau de la gorge, maux de tête, douleur d'estomac ou gêne gastrique, nausées, vomissements et diarrhée, augmentation des enzymes du foie et des enzymes produites par les muscles (voix ci-dessous).

Certaines personnes peuvent être allergiques à certains médicaments. Si vous observez l'un des symptômes suivants peu après avoir pris Zeffix, ARRETEZ de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :

- * Difficulté respiratoire soudaine et douleur ou sensation d'oppression au niveau de la poitrine.
- * Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- * Eruption cutanée ou urticaire, sur n'importe quelle partie du corps.

Les effets indésirables possiblement liés à la prise de Zeffix sont les suivants :

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent concerner plus d'1 personne sur 10

- Augmentation des enzymes produites par le foie et appelées transaminases.

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10

- Augmentation d'une enzyme produite par les muscles et appelée créatine phosphokinase.
- Crampes et douleurs musculaires.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont survenus chez un très faible nombre de sujets, mais leur fréquence exacte n'est pas connue.

- Diminution des plaquettes, cellules sanguines importantes pour la coagulation du sang. Si votre taux de plaquettes est faible vous risquez de remarquer que vous faites plus facilement des bleus.
- Destruction des cellules musculaires avec risque de complications graves (rhabdomyolyse).
- Très rarement, des agraviations de l'hépatite ont été rapportées après l'arrêt de Zeffix ou pendant le traitement lorsqu'une résistance à Zeffix se développe. Comme pour toute atteinte grave du foie celles-ci peuvent être fatales chez certains patients.

Si vous ressentez des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZEFFIX

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Zeffix après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver plus d'un mois après la première ouverture du flacon.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Que contient Zeffix**

La substance active est la lamivudine. La solution buvable contient 5 mg de lamivudine par ml.

Les autres composants sont : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), acide citrique, propylèneglycol, citrate de sodium, arôme artificiel fraise, arôme artificiel banane, eau purifiée.

Qu'est ce que Zeffix et contenu de l'emballage extérieur

La solution buvable de Zeffix est conditionnée dans une boîte en carton, contenant un flacon en polyéthylène blanc avec fermeture de sécurité enfant. La solution est limpide, incolore à jaune pâle, aromatisée fraise-banane. Le flacon contient 240 ml de solution buvable de lamivudine à 5 mg/ml. Une seringue doseuse pour usage oral et son adaptateur pour le flacon sont inclus dans la boîte.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**Fabricant**

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Glaxo Group Ltd
Greenford Road
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Royaume-Uni

Pour toute information complémentaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zeffix® 5 mg/ml drank

lamivudine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geeft dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Zeffix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Zeffix inneemt
3. Hoe wordt Zeffix ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zeffix
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZEFFIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Zeffix behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd antivirale middelen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van hepatitis B-infecties. Hepatitis B is een virus, dat de lever infecteert en daardoor leverbeschade veroorzaakt. Zeffix wordt gebruikt bij patiënten bij wie de lever is beschadigd maar nog wel functioneert (gedecompenseerde leverziekte)

Sommige mensen kunnen overgevoelig (allergisch) zijn voor geneesmiddelen. Wanneer u een van de onderstaande klachten (symptomen) bemerkt, vlak na het innemen van Zeffix, neem dan onmiddelijk contact op met uw arts en STOP met het verdere gebruik van Zeffix:

- plotselinge benauwdheid en pijn of beklemd gevoel op de borst
- zwelling van oogleden, gezicht of lippen
- huidsuitslag of netelroos (buljes) ergens op uw lichaam

Bijwerkingen die vermoedelijk veroorzaakt worden door Zeffix zijn hieronder vermeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- verhoging van enzymen geproduceerd door de lever, genaamd transaminases

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

- verhoging van een enzym geproduceerd in de spieren, genaamd creatinefosfokinase
- krampen en spierpijn

Overige bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij een zeer klein aantal mensen, maar hun precieze frequentie is onbekend

- dalingen van bloedplaatjes (bloedcellen welke belangrijk zijn voor het stollingsproces). Indien u een laag aantal bloedplaatjes heeft, zult u merken dat u sneller blauwe plekken krijgt
- spierafbraak

• verergering van leverziekte na het staken van Zeffix of gedurende de behandeling, indien men een resistentie ontwikkelt. Dit kan bij sommige patiënten fataal zijn.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZEFFIX

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaren beneden 25°C.

Drank één maand na opening van de fles niet meer gebruiken.

Gebruik Zeffix niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van de flacon en de doos na "EXP".

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zeffix

- Het werkzame bestanddeel is lamivudine. Iedere milliliter drank bevat 5 mg lamivudine.
- De andere bestanddelen zijn surose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propyleparahydroxybenzoaat (E216), citroenzuur, propyleenglycol, natriumcitraat, kunstmatige aardbeienmaak, kunstmatige bananensmaak, gezuiverd water.

Hoe ziet Zeffix er uit en in de inhoud van de verpakking

Zeffix drank wordt geleverd in omdoos met daarin een witte polyethylene fles met kinderveilige sluiting. De drank is helder, kleurloos tot lichtgeel van kleur met aardbeien-/bananensmaak. De fles bevat 240 ml lamivudine drank (5 mg/ml). In de omdoos zit ook een doseerspuit voor toediening in de mond en een los passtuk waarmee de doseerspuit op de fles past.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fabrikant

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glaxo Group Ltd
Greenford Road
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

GEBRACHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER **ZEFFIX® 5 MG/ML LÖSUNG ZUM EINNEHMEN**

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zeffix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zeffix beachten?
3. Wie ist Zeffix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zeffix aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZEFFIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zeffix gehört zur Gruppe der Virostatika und wird zur Behandlung von Hepatitis-B-Virus-Infektionen eingesetzt. Die Hepatitis B wird durch ein Virus hervorgerufen, das die Leber befallt und zu Leberschäden führt. Zeffix kann von Patienten angewendet werden, deren Leber zwar geschädigt, aber noch funktionstüchtig (komensierte Lebererkrankung) oder deren Leber geschädigt und nicht voll funktionstüchtig (dekomensierte Lebererkrankung) ist.

Zeffix wird zur Behandlung von Patienten ab 18 Jahren mit Langzeit-(chronischer) Hepatitis B eingesetzt.

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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZEFFIX BEACHTEN?

Zeffix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) tegen Lamivudin of een der sonstigen Bestanddelen van Zeffix sind.

Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zeffix ist erforderlich

Zeffix senkt die Zahl der Hepatitis-B-Viren in Ihrem Körper, hält die Leberschädigung unter Kontrolle und verhindert so zukünftige gesundheitliche Probleme mit Ihrer Leber. Für eine effektive Behandlung ist es erforderlich, Zeffix jeden Tag einzunehmen. Patienten reagieren unterschiedlich auf die Behandlung, daher ist nicht bekannt, wie lange Sie das Medikament einnehmen müssen.

Ihr Arzt wird die Wirksamkeit des Medikaments durch die regelmäßige Entnahme von Blutproben überprüfen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden Ihrem Arzt helfen zu entscheiden, wann Ihre Behandlung mit Zeffix beendet werden kann.

Bevor Sie mit der Einnahme von Zeffix beginnen, sollten Sie alle gesundheitlichen Probleme, die Sie haben, mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, kann es erforderlich sein, die Dosis dieses Arzneimittels herabzusetzen, da Ihre Nieren hauptsächlich für die Ausscheidung des Arzneimittels aus Ihrem Körper verantwortlich sind. Ihr Arzt wird Sie, wenn nötig, über die exakte Dosierung informieren.

Beenden Sie die Einnahme von Zeffix nicht ohne Anweisung Ihres Arztes, da ein geringes Risiko besteht, dass sich Ihre Hepatitis verschärft. Wenn Sie die Einnahme von Zeffix beenden, wird Ihr Arzt Sie mindestens in den folgenden 4 Monaten auf mögliche Probleme hin untersuchen. Dies bedeutet, dass Ihnen Blutproben zur Prüfung auf abnorme Leberwerte, die auf eine Leberschädigung hindeuten, abgenommen werden. Der Wirkstoff von Zeffix ist Lamivudin. Wenn Sie diesen Arzneistoff bereits zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen, wird Ihr Arzt Sie weiterhin mit der höheren Dosis, die normalerweise 150 mg zweimal täglich beträgt, behandeln, da die niedrigere Dosis von 100 mg Lamivudin zur Behandlung einer HIV-Infektion unzureichend ist.

Da dieses Arzneimittel hilft, Ihre Hepatitis-B-Infektion unter Kontrolle zu halten, es aber noch nicht bekannt ist, ob es sie heilen wird, besteht weiterhin das Risiko, den Virus auf andere durch Sexualkontakt oder Blut zu übertragen. Sie sollten daher angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, um dies zu verhindern. Es ist ein wirksamer Impfstoff erhältlich, um Personen mit einem erhöhten Risiko vor einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus zu schützen.

Wenn Sie Diabetiker sind, beachten Sie bitte, dass jede Dosis Zeffix (100 mg = 20 ml) 4 g Zucker enthält.

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu denen Zeffix gehört (nukleosidologische Reverse-Transkriptase-Hemmer), kann eine Erkrankung hervorrufen, die als Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewert im Blut) bezeichnet wird und von einer Lebervergrößerung begleitet sein kann. Eine Laktatazidose, wenn sie auftritt, entwickelt sich meist nach einigen Monaten Behandlung. Tiefes, beschleunigtes Atmen, Schläfrigkeit und unspezifische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen können auf die Entwicklung einer Laktatazidose hinweisen. Diese seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung tritt häufiger bei Frauen auf, vor allem bei Frauen mit starkem Übergewicht. Wenn bei Ihnen bereits eine Lebererkrankung vorliegt, können Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Laktatazidose haben. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand während der Einnahme von Zeffix regelmäßig auf Anzeichen einer sich entwickelnden Laktatazidose hin kontrollieren.

Bei Einnahme von Zeffix mit anderen Arzneimitteln

Möglicherweise haben einige Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Zeffix. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden oder vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Zeffix sollte nicht eingenommen werden zusammen mit:

- Zalcitabin oder Lamivudin (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Emtricitabin (einem Arzneimittel zur Behandlung der HIV- oder Hepatitis-B-Infektion).

Bei Einnahme von Zeffix zusammen mit Nahrungsmiddelen und Getränken

Zeffix kann sowohl mit den Mahlzeiten als auch auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit der Einnahme von Zeffix während der Schwangerschaft fortfahren sollten. Beenden Sie die Behandlung mit Zeffix nicht ohne Rat Ihres Arztes.

Stillzeit

Die Inhaltsstoffe von Zeffix kunnen in die Muttermelk overgaen. Wenn Sie stillen, moeten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Zeffix eingenomen.

Verkeerstüchtigheid und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zum Einfluss von Zeffix auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestuurde sonstige Bestanddelen van Zeffix Lösung zum Einnehmen

Dieses Arzneimittel enthält Konservierungsmittel (Propyl(4-hydroxybenzoaat), E216 und Methyl(4-hydroxybenzoaat), E218). Diese Bestanddelen kunnen Überempfindelike reaktionen, auch Spätreactionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel eingenommen. Sucrose kann Ihre Zähne schädigen.

3. WIE IST ZEFFIX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Zeffix immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 ml Lösung (100 mg Lamivudin) einmal täglich. Sie kann mit den Mahlzeiten oder auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Ihr Arzt wird vielleicht Ihre Dosis herabsetzen müssen, wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden.

Um die genaue Menge des Arzneimittels abzumessen, benutzen Sie bitte die in der Packung beigegebute Dosierspritz zur Verabreichung in den Mund wie folgt:

1. Entfernen Sie den Verschluss der Flasche.
2. Stecken Sie den Kunststoffadapter in den Flaschenhals, wobei Sie die Flasche fest halten.
3. Die Spritze wird fest in die Öffnung des Adapters gesteckt.
4. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
5. Ziehen Sie den Spritzenkolben so weit heraus, bis der erste Teil Ihrer Gesamtosis aufgezogen ist.
6. Drehen Sie die Flasche wieder um, und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter.
7. Nehmen Sie die entsprechende Dosis in den Mund, indem Sie die Spritze an die Innenseite der Wange halten. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter, so dass genügend Zeit zum Schlucken bleibt. Ein kräftiges Herausspritzen tief in den Rachen verursacht möglicherweise einen Würgereiz.
8. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 7 in der gleichen Weise bis Sie die gesamte Dosis eingenommen haben.
9. Nach der Anwendung darf die Spritze nicht in der Flasche verbleiben. Ziehen Sie die Spritze und den Adapter heraus und reinigen Sie diese gründlich mit klarem Wasser. Lassen Sie diese bis zur nächsten Anwendung völlig abtrocknen.
10. Verschließen Sie die Flasche wieder fest.

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

Eine versehentliche Überdosierung verursacht normalerweise keine ernsthaften Probleme. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker benachrichtigen oder sich mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung setzen, um weitere Ratschläge einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Zeffix vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Medikaments vergessen haben, nehmen Sie es sobald Sie daran denken ein, und setzen Sie danach die Einnahme wie vorgeschrieben fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zeffix abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Zeffix nicht abbrechen, ohne Ihren Arzt zu fragen (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zeffix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In klinischen Studien mit Zeffix berichtete Nebenwirkungen beinhalteten Müdigkeit, Infektionen der Atemwege, Beschwerden im Rachenbereich, Kopfschmerzen, Unwohlsein und Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Ansteige von Leberenzymen und Enzymen, die von den Muskeln produziert werden (siehe unten).

Bei einigen Patienten können allergische Reaktionen auf Arzneimittel auftreten. Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen kurz nach der Einnahme von Zeffix bei sich beobachten, BEENDEN Sie die Einnahme SOFORT und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- * Plötzliche Atemnot und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust.
- * Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen.
- * Nesselsucht oder Hautausschläge am Körper.

Nebenwirkungen, von denen angenommen wird, dass sie von Zeffix verursacht werden, sind nachstehend aufgelistet:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Patienten unter der Behandlung betreffen

- Anstieg bestimmter Leberenzymen, die Transaminasen genannt werden

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Patienten unter der Behandlung betreffen

- Anstieg eines Enzyms namens Kreatin-Phosphokinase, das von den Muskeln produziert wird
- Krämpfe und Muskelschmerzen

Anderne Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer