

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Zeffix® 100 mg Filmtabletten**

Lamivudin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn 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 befällt und zu Leberschäden führt. Zeffix kann von Patienten angewendet werden, deren Leber zwar geschädigt, aber noch funktionstüchtig (*kompensierte Lebererkrankung*) oder deren Leber geschädigt und nicht voll funktionstüchtig (*dekompensierte 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) gegen Lamivudin oder einen der sonstigen Bestandteile von 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 vermindert 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. Zeffix ist auch als Lösung zum Einnehmen erhältlich, so dass Ihr Arzt Ihnen, wenn nötig, eine geringere Dosis verschreiben kann.

Beenden Sie die Einnahme von Zeffix nicht ohne Anweisung Ihres Arztes, da ein geringes Risiko besteht, dass sich Ihre Hepatitis verschlechtert. 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 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.

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu denen Zeffix gehört (nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer), kann eine Erkrankung hervorrufen, die als Laktatazidose (erhöhter 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. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Zeffix sollte nicht zusammen eingenommen werden 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 Nahrungsmitteln 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 können in die Muttermilch übergehen. **Wenn Sie stillen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen**, bevor Sie Zeffix einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

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 1 Tablette (100 mg Lamivudin) einmal täglich. Die Tablette sollte unzerkaut mit Wasser heruntergeschluckt werden. 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. Es kann notwendig sein, dass Sie anstelle der Tabletten eine Lösung zum Einnehmen erhalten, so dass die Dosierung Ihres Medikaments genau reduziert werden kann.

Wenn Sie eine größere 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, Anstiege 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 Leberenzyme, 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

Andere Nebenwirkungen

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

- Abnahme der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind). Wenn Sie wenig Blutplättchen haben, stellen Sie vielleicht fest, dass Sie leichter blaue Flecken entwickeln
- Muskelabbau
- ausgeprägte Verschlechterung einer Lebererkrankung nach Absetzen von oder unter der Behandlung mit Zeffix, wenn sich eine Resistenz entwickelt. Dies kann bei einigen Patienten lebensbedrohlich sein.



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

5. WIE IST ZEFFIX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren

Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zeffix enthält

Der Wirkstoff ist Lamivudin. Jede Filmtablette enthält 100 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid und Eisen(III)-oxid.

Wie Zeffix aussieht und Inhalt der Packung



Zeffix Filmtabletten sind in Packungen, die Folienblister mit 28 oder 84 Filmtabletten enthalten, im Handel.

Die Tabletten sind karame'llfarben, filmbeschichtet, kapselförmig, bikonvex und auf einer Seite mit der Prägung "GX CG5" versehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

Glaxo Group Ltd
Greenford Road
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Vereinigtes Königreich

Hersteller

GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@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 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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@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 Commercial 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
receptcia.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
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011

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



® Zeffix ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe