

Indlægsseddel: Information til patienten

Zeffix 100 mg filmovertrukne tabletter

lamivudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zeffix
3. Sådan skal du tage Zeffix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive lægemiddelstof i Zeffix er lamivudin.

Zeffix bruges til behandling af langvarig (kronisk) hepatitis B-infektion hos voksne.

Zeffix er et antiviralt lægemiddel, der undertrykker hepatitis B-virus i kroppen.
Det tilhører en gruppe af lægemidler kaldet *nukleosidanaløge revers transkriptase-hæmmere (NRTI'er)*.

Hepatitis B er en virus, som inficerer leveren og forårsager langvarig (kronisk) infektion, hvilket kan medføre leverskader. Zeffix kan bruges til patienter, hvis lever er skadet, men stadig fungerer normalt (kompenseret leversygdom), og i kombination med andre lægemidler, til patienter hvis lever er skadet, og som ikke længere fungerer normalt (dekompenseret leversygdom).

Behandling med Zeffix kan nedsætte mængden af hepatitis B-virus i kroppen. Derved kan leverskaden mindskes og leverfunktionen forbedres. Ikke alle reagerer på behandling med Zeffix på samme måde. Lægen vil følge effekten af din behandling med regelmæssige blodprøver.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zeffix

Din læge bør tilbyde rådgivning og test for hiv-infektion, før du starter behandling med lamivudin for hepatitis B-infektion og under behandlingen. Hvis du har eller får en hiv-infektion, se punkt 3.

Tag ikke Zeffix

- hvis du er **allergisk** over for lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zeffix (*angivet i punkt 6*).

→ **Kontakt lægen**, hvis du mener dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle personer, som tager Zeffix eller andre lignende lægemidler, har større risiko for at få alvorlige bivirkninger. Du skal derfor være opmærksom på en øget risiko:

- hvis du nogensinde har haft andre typer **leversygdom**, såsom hepatitis C
- hvis du er svært **overvægtig** (især hvis du er en kvinde).

→ **Kontakt lægen, hvis noget af dette gælder for dig.** Du kan have behov for ekstra kontrolbesøg, inklusive blodprøver, mens du tager lægemidlet.
Se punkt 4 for mere information omkring risikoen.

Stop ikke med at tage Zeffix uden lægens anvisning, da der er en risiko for, at din hepatitis forværres. Når du er færdig med behandlingen med Zeffix, vil lægen følge dig i mindst 4 måneder for at holde øje med eventuelle problemer. Det betyder, at der vil blive taget blodprøver for at kontrollere, om der er forhøjet niveau af leverenzymen, som kan tyde på leverskade. Se punkt 3 for mere information om, hvordan du skal tage Zeffix.

Beskyt andre personer

Hepatitis B-infektion spredes ved seksuel kontakt med nogen, der har infektionen, eller ved overførsel af inficeret blod (f.eks. ved at dele kanyler). Zeffix vil ikke forhindre, at du kan overføre hepatitis B-infektion til andre. For at beskytte andre personer mod at blive smittet med hepatitis B:

- **Brug kondom** ved oralsex, analsex eller samleje
- **Undgå overførsel af blod** – lad f.eks. være med at dele nåle.

Brug af andre lægemidler sammen med Zeffix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Husk at informere lægen eller apotekspersonalet, hvis du begynder at tage et nyt lægemiddel, mens du tager Zeffix.

Disse lægemidler må ikke tages sammen med Zeffix:

- lægemidler (oftest opløsninger), der indeholder sorbitol og andre sukkeralkoholer (som f.eks. xylitol, mannitol, lactitol eller maltitol), hvis de anvendes regelmæssigt
- andre lægemidler indeholdende lamivudin, der bruges til behandling af **hiv-infektion** (nogle gange kaldet aids-virus)
- emtricitabin, der bruges til behandling af **hiv-** eller **hepatitis B-infektion**
- cladribin, der bruges til behandling af **hårcelleleukæmi**.

→ **Fortæl det til lægen**, hvis du bliver behandlet med nogen af disse.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid:

→ **Tal med lægen** omkring risici og fordele ved at tage Zeffix under graviditeten. Stop ikke med at tage Zeffix uden lægens anvisning.

Amning

Zeffix kan udskilles i mælken. Hvis du ammer, eller overvejer at amme:

→ **Kontakt lægen**, før du tager Zeffix.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zeffix kan gøre dig træt, hvilket kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

→ Får ikke motorkøretøj og betjen ikke maskiner, med mindre du er sikker på, at din evne hertil ikke er påvirket.

Zeffix indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end

1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Zeffix

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hold jævnligt kontakt med lægen

Zeffix hjælper med til at få kontrol over din hepatitis B-infektion. Du skal tage Zeffix hver dag for at få kontrol over din infektion og for at forhindre, at din sygdom forværres.

→ **Hold kontakt til lægen og afbryd ikke behandlingen med Zeffix** uden lægens anvisning.

Hvor meget skal du tage

Den sædvanlige dosis Zeffix er 1 tablet

(100 mg lamivudin) **én gang daglig.**

Lægen kan ordinere en lavere dosis, hvis du har problemer med nyrerne. Zeffix oral opløsning er til rådighed for personer, der har brug for en lavere dosis end den sædvanlige, eller som ikke kan tage tabletter.

→ **Kontakt lægen**, hvis dette gælder for dig.

Patienter, der også har eller kan få en hiv-infektion

Hvis du har eller får hiv, som ikke bliver behandlet med lægemidler, mens du tager lamivudin til behandling af hepatitis B-infektion, kan hiv-virus udvikle resistens over for visse hiv-lægemidler og blive sværere at behandle. Lamivudin kan også anvendes til behandling af en hiv-infektion. Tal med lægen, hvis du har en hiv-infektion. Lægen kan behandle dig med et andet lægemiddel, der indeholder en højere dosis lamivudin, sædvanligvis 150 mg 2 gange dagligt, da den lavere dosis på 100 mg lamivudin ikke er tilstrækkelig høj til at behandle en hiv-infektion.

Hvis du planlægger at ændre din hiv-behandling, skal du tale med lægen først.

→ **Kontakt lægen**, hvis dette gælder for dig.

Tabletten skal synkes hel med vand. Zeffix kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Zeffix

Hvis du ved et uheld har taget for meget Zeffix, skal du kontakte lægen, apoteket eller nærmeste skadestue for nærmere rådgivning.

Hvis muligt, skal du vise dem Zeffix æsken.

Hvis du har glemt at tage Zeffix

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det, og derefter fortsætte din behandling som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zeffix

Stop aldrig med at tage Zeffix uden først at spørge lægen til råds. Der er risiko for, at din hepatitis bliver værre (se *punkt 2*). Når du stopper med at tage Zeffix, vil lægen følge dig i mindst 4 måneder for at holde øje med eventuelle problemer. Det betyder, at der vil blive taget blodprøver for at kontrollere, om der er forhøjet niveau af leverenzymen, som kan tyde på leverskade.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske studier blev følgende bivirkninger rapporteret som almindelige: træthed, luftvejsinfektioner, ondt i halsen, hovedpine, mavepine eller -ubehag, kvalme, opkastning og diarré, stigning i leverenzymen og enzymer produceret i musklerne (se *nedenfor*).

Allergiske reaktioner

Disse er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer). Symptomerne inkluderer:

- hævelser i ansigtet, hævede øjenlåg eller læber
- besvær med at synke eller trække vejret.

→ **Kontakt omgående lægen**, hvis du får disse symptomer. **Stop med at tage Zeffix.**

Bivirkninger, der kan være forårsaget af Zeffix

En meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer), som kan vise sig i blodprøver, er:

- stigning i indholdet af leverenzymen (*aminotransferaser*). Dette kan være tegn på betændelse eller leverskade.

En almindelig bivirkning (kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer) er:

- kramper og muskelsmerter
- udslæt eller nældefeber på et hvilket som helst sted på kroppen.

En almindelig bivirkning, som kan vise sig i blodprøver, er:

- stigning i indholdet af enzymer, som dannes i musklerne (*kreatinfosfokinase*), som kan være tegn på ødelæggelse af muskelvæv.

En meget sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) er:

- laktacidose (for meget mælkesyre i blodet).

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos et meget lille antal personer, og deres nøjagtige hyppighed kendes ikke.

- nedbrydning af muskelvæv
 - forværring af leversygdom, efter behandlingen med Zeffix er stoppet eller under behandlingen, hvis hepatitis B-virus bliver resistens over for Zeffix.
- Dette kan blive livstruende hos nogle personer.

En bivirkning, som kan vise sig i blodprøver, er:

- nedsat antal af de celler, der er involveret, når blod størkner (*trombocytopeni*).

Hvis du får bivirkninger

→ **Kontakt lægen eller apotekspersonalet**, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zeffix indeholder:

Det aktive stof er lamivudin. Hver fillovertrukket tablet indeholder 100 mg lamivudin.

De øvrige indholdsstoffer er: MikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid, macrogol 400, polysorbat 80, syntetisk gul og rød jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Zeffix fillovertrukne tabletter leveres i forseglede blisterfolie med 28 eller 84 tabletter. Tabletterne er karamelfarvede, fillovertrukne, kapselformede, bikonvekse og præget "GX CG5" på den ene side.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Fremstiller

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Polen

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.