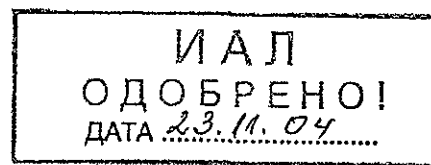


ZEFFIX™ oral solution
ЗЕФИКС™ перорален разтвор
lamivudine 5 mg/ml



Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да приемате лекарството.

- Не изхвърляйте листовката, тъй като може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Никога не го преотстъпвайте на друг човек. То може да му навреди, дори когато неговите симптоми са същите или подобни на вашите.

Име на лекарството

Zeffix oral solution
Зефикс перорален разтвор

Състав

Лекарственото вещество на Zeffix е lamivudine (ламивудин). Всеки милилитър от пероралния разтвор съдържа 5 mg lamivudine.

Zeffix перорален разтвор съдържа също така и следните помощни вещества: захароза, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, лимонена киселина, пропилен гликол, натриев цитрат, изкуствен аромат на ягода, изкуствен аромат на банан, пречистена вода.

Производител:

Glaxo Wellcome Operations
Speke Boulevard, Speke,
Liverpool L24 9JD,
United Kingdom

Притежател на разрешението за употреба:

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford,
Middlesex UB6 0NN,
United Kingdom

и/или

Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany

Представител в България: GlaxoSmithKline Export Ltd., София 1408, ул. Димитър Манов, бл.10.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ZEFFIX

Zeffix перорален разтвор се предлага в защитени срещу подправяне картонени кутии, съдържащи бяла пластмасова бутилка с капачка, защитена срещу отваряне от деца. Разтворът е прозрачен, безцветен до бледожълт на цвят с вкус на ягода/банан. Бутилката съдържа 240 ml разтвор на лекарственото вещество lamivudine - 5 mg/ml. Опаковката съдържа и дозираща спринцовка за перорално (през устата) приложение с адаптер за бутилката.

Zeffix принадлежи към група лекарства, наричани противовирусни. Прилага се за лечение на инфекции, причинени от вируса на хепатит В.

Zeffix се използва за лечение на хроничен хепатит В при пациенти на и над 16 години. Вирусът на хепатит В уврежда черния дроб. Лечението със Zeffix намалява броя на вирусните частици в организма. Това намалява уврежданията на черния дроб и подобрява неговата функция.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ZEFFIX

Не трябва да приемате Zeffix, ако имате:

- Алергия към lamivudine или към някоя от останалите съставки на Zeffix перорален разтвор.

Ако не сте сигурни, посъветвайте се с лекуващия лекар.

Специални предпазни мерки при употреба:

Zeffix намалява броя на вирусните хепатит В частици в организма и контролира развитието на болестта. По този начин лекарството спомага за намаляване на бъдещите здравословни проблеми, свързани с черния дроб. За да бъде лечението ефикасно, трябва да приемате Zeffix всеки ден. Пациентите се повлияват от лечението по различен начин и поради тази причина не е известно колко дълго ще трябва да приемате това лекарство.

Лекуващият лекар ще проверява вашия отговор по отношение на лечението като ви назначава редовни кръвни изследвания. Резултатите от тези изследвания ще помогнат на лекаря да прецени кога лечението със Zeffix може да бъде прекратено.

Преди да започнете лечение със Zeffix трябва да обсъдите с лекуващия лекар останалите си здравословни проблеми. Ако имате заболяване на бъбреците може да се наложи намаляване на дозировката, защото бъбреците са главния път за отделяне на лекарството от организма. В тези случаи лекуващият лекар ще ви препоръча най-подходящата за вас доза Zeffix.

Не спирайте приема на Zeffix без лекарско предписание, тъй като съществува малък риск хепатитът да се влоши. След спиране на лечението трябва да останете под лекарско наблюдение през следващите 4 месеца. Ще ви се взимат кръвни проби, за да се установи дали има отклонения в стойностите на чернодробните ензими, които показват увреждане на черния дроб.

Лекарственото вещество в Zeffix е lamivudine. Ако вече приемате лекарство със същото лекарствено вещество за лечение на HIV инфекция, лекарят ще продължи да ви лекува с по-високи дози - обикновено 150 mg два пъти дневно, тъй като по-ниската доза от 100 mg lamivudine, подходяща за лечение на хепатит, е недостатъчна за лечението на HIV инфекцията.

Вашето лекарство помага за осъществяване на контрол върху хепатит тип В, но не е установено дали може да доведе до пълното му излекуване, затова рискът да предадете хепатитната инфекция чрез полов контакт или кръвопреливане остава. Трябва да вземете подходящи мерки, за да предотвратите това. Съществува ефикасна ваксина за предпазване на лица, изложени на риск от заразяване с вируса на хепатит В.

Ако сте диабетик трябва да имате предвид, че всяка доза (20 ml) Zeffix перорален разтвор съдържа 4 g захароза (100 mg lamivudine = 20 ml разтвор).

Приемане на Zeffix с храна и напитки:

Zeffix може да се приема с храна или на гладно.

Бременност

Уведомете своя лекар, ако сте бременна или планирате скорошна бременност, или ако кърмите. Той ще ви посъветва дали да продължите да приемате Zeffix по време на бременността. Не спирайте лечението със Zeffix без лекарско предписание.

Кърмене

Тъй като lamivudine и вирусът преминават в майчиното мляко, препоръчва се майките, приемащи Zeffix да не кърмят децата си.



Важна информация относно съставките на Zeffix перорален разтвор

Това лекарство съдържа консерванти (пропилпарахидроксибензоат: E216 и метилпарахидроксибензоат: E218, които могат да причинят алергични реакции (възможно забавени във времето)). Този лекарствен продукт съдържа захароза. Ако лекар Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, обсъдете това с лекуващия лекар преди да започнете приема на лекарството. Захарозата може да увреди зъбите ви.

Прием на други лекарства

Някои лекарства могат да повлияят върху действието на Zeffix. Важно е да уведомите лекаря за всички други лекарства, които приемате в момента или сте приемали наскоро, дори за тези, които сте си купили без лекарско предписание.

Zeffix не трябва да се приема едновременно със zalcitabine (залцитабин).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ZEFFIX

Приемайте лекарството както лекарят ви е препоръчал. Ако не сте сигурни как да го приемате, попитайте своя лекар.

Препоръчаната доза Zeffix е 20 ml (100 mg lamivudine) веднъж дневно, преди или по време на хранене. Лекарят ще определи продължителността на лечението ви.

Ако страдате от заболяване на бъбреците може да е необходимо намаляване на дозата на лекарството.

За да измерите точно дозата, използвайте мерителната спринцовка, приложена към лекарството в опаковката, по следния начин:

1. Отстранете капачката на бутилката.
2. Поставете пластмасовия адаптер в гърлото на бутилката, като държите бутилката здраво.
3. Поставете спринцовката в адаптера.
4. Обърнете бутилката с дъното нагоре.
5. Издърпайте бавно буталото на спринцовката, докато изтеглите точното количество лекарство.
6. Обърнете бутилката с дъното надолу и извадете спринцовката от адаптера.
7. За приложението на лекарството поставете върха на спринцовката във вътрешността на устната кухина срещу бузата. Натиснете буталото на спринцовката бавно, за да осигурите време за преглъщане. Силната струя, насочена към задната част на гърлото може да доведе до задавяне.
8. Повторете стъпки от 3 до 7 в същия ред до приемане на цялата доза, която ви е предписана.
9. След употреба спринцовката не бива да остава в бутилката. Извадете спринцовката и адаптера от бутилката и ги измийте с вода. Оставете ги да изсъхнат напълно преди да ги използвате отново.
10. Поставете обратно капачката и затворете добре бутилката.

Ако приемете повече Zeffix от предписаното:

Ако случайно сте приели прекалено висока доза, вероятността това да причини сериозни проблеми е малка. Все пак уведомете незабавно своя лекар или се обадете на Бърза помощ.

Ако пропуснете прием:

Ако сте забравили да приемете някоя доза, приемете дозата веднага, след като си спомните и продължете да приемате следващите дози точно както са ви предписани. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всяко лекарство Zeffix може да предизвика нежелани реакции. Броят и видът на нежеланите реакции, съобщавани при пациенти, приемащи Zeffix, са подобни на тези при пациентите, приемащи неактивно вещество (плацебо). Най-често съобщаваните са умора, инфекциозни дихателните пътища, болки в гърлото, главоболие, дискомфорт и болки в стомаха, гадене, повръщане и диария. Тези реакции обикновено са слабо изразени.

Има много редки съобщения за мускулни смущения при пациенти, приемащи Zeffix. Много рядко е съобщавано за намаляване броя на тромбоцитите (кръвни клетки, които са важни за съсирването на



Листовка за пациента

кръвта). Ако броят на тромбоцитите ви е нисък, може да забележите, че по-лесно получавате кръвонасядания.

Някои хора са алергични към лекарства. Ако някои от следните симптоми се появят скоро след като сте приели Zeffix, **СПРЕТЕ** приема на лекарството и уведомете незабавно лекуващия лекар:

- внезапен задух, болка или стягане в гърдите;
- оток на лицето, клепачите или устните;
- обриви където и да е по тялото.

Ако забележите някакви други нежелани реакции, неспоменати в тази листовка, уведомете лекуващия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ZEFFIX

Не съхранявайте лекарството над 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не приемайте лекарството един месец след първото отваряне на бутилката.

Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката: 08.2004 г.

