

**ZEFFIX film-coated tablets**  
ЗЕФИКС филмирани таблетки

*lamivudine 100 mg*

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 23.11.04

**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 film-coated tablets  
Зефикс филмирани таблетки

#### Състав

Лекарственото вещество на Zeffix е lamivudine (ламивудин). Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg lamivudine. Таблетките съдържат също така и следните помощни вещества: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 400, полисорбат 80, синтетичен жълт и червен железен оксид.

Производител  
Glaxo Wellcome Operations  
Priory Street  
Ware, Hertfordshire  
SG12 0DJ, UK

Притежател на разрешителното за употреба  
Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex  
UB6 0NN, UK  
Представител в България:  
GlaxoSmithKline Export Ltd  
София 1408, ул. Димитър Манов, 10

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ZEFFIX**

Zeffix филмирани таблетки се предлага в защитени срещу отваряне фолиеви блистери. Опаковката съдържа 28 таблетки. Таблетките са биконвексни, светло-кафяви на цвят, с форма на капсула и гравиран надпис GX CG5 върху едната повърхност.

Zeffix принадлежи към група лекарства, наричани противовирусни. Прилага се за лечение на инфекция, причинена от вируса на хепатит B.

Zeffix се използва за лечение на хроничен хепатит B при пациенти на и над 16 години. Вирусът на хепатит B уврежда черния дроб. Лечението със Zeffix намалява броя на вирусните частици в организма. Това намалява уврежданятията 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 филмирани таблетки.

Ако не сте сигурни, посъветвайте се с лекуващия лекар.

#### **Специални предпазни мерки при употреба**

Zeffix намалява броя на вирусните хепатит B частици в организма и контролира развитието на чернодробното заболяване. По този начин лекарството спомага за намаляване на бъдещи здравословни проблеми от страна на 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.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

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 преценят 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 може да се използва Zeffix перорален разтвор, който е подходящ за прецизно дозиране от лекаря на по-ниска доза.

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 за най-малко 4 месеца. Ще ви се взимат кръвни преби, 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 B, но не е установено дали може да доведе до пълното му излекуване, затова рисъкът 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 рисък от заразяване с вируса на хепатит B.

### 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.

### 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 (залицитабин).

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ZEFFIX

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

Препоръчаната доза Zeffix е една таблетка (100 mg lamivudine) веднъж дневно. Таблетките трябва да се погълнат цели с вода и могат да бъдат приемани преди или по време на хранене.

Продължителността на лечението ви ще определи лекуващият лекар.

Ако страдате от заболяване на бъбреците лекарят може да намали дозата. В тези случаи е подходящ Zeffix под формата на перорален разтвор, който лекарят може прецизно да дозира.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### 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 всички лекарства, Zeffix може да предизвика нежелани реакции. Бroat 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, инфекции на 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 кръвта). Ако бroat 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 30 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Дата на последна редакция на листовката: 08.2004 г.

