B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zeffix 100 mg compresse rivestite con film
lamivudina

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Zeffix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zeffix
3. Come prendere Zeffix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zeffix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Zeffix e a che cosa serve

Il principio attivo contenuto in Zeffix è la lamivudina.

Zeffix è usato per il trattamento dell'infezione cronica (a lunga durata) da epatite B negli adulti.

Zeffix è un medicinale antivirale che sopprime il virus dell'epatite B e appartiene ad un gruppo di medicinali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

L'epatite B è causata da un virus che infetta il fegato, provoca un'infezione cronica (a lunga durata) e può danneggiare il fegato. Zeffix può essere usato nelle persone nelle quali il fegato è danneggiato ma funziona ancora normalmente (malattia del fegato compensata) e in associazione con altri medicinali nelle persone nelle quali il fegato è danneggiato e non funziona normalmente (malattia del fegato scompensata).

Il trattamento con Zeffix può ridurre la quantità di virus dell'epatite B nell'organismo. Ciò dovrebbe portare ad una riduzione del danno al fegato e ad un miglioramento della funzionalità del fegato. Non tutte le persone rispondono al trattamento con Zeffix nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento con esami del sangue regolari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zeffix

Non prenda Zeffix

- se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*).

➔ **Si rivolga al medico** se pensa che ciò la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

Alcune persone che assumono Zeffix o altri medicinali simili sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:
- se ha avuto altri tipi di **malattia del fegato** come l'epatite C

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna).

➔ **Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda**. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere paragrafo 4** per ulteriori informazioni sui rischi.

Non smetta di prendere Zeffix senza consiglio del medico, in quanto esiste un rischio di peggioramento dell'epatite. Se interrompe l'assunzione di Zeffix, il medico la controllerà per almeno quattro mesi per verificare eventuali problemi. Ciò comporterà il prelievo di campioni di sangue per controllare qualsiasi aumento dei livelli degli enzimi del fegato, che possono indicare danni al fegato. Vedere paragrafo 3 per ulteriori informazioni su come prendere Zeffix.

Protezione delle altre persone
L'infezione da epatite B si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio degli aghi da iniezione). Zeffix non impedirà la trasmissione dell'infezione da epatite B ad altre persone. Per proteggere le altre persone dall'infezione da epatite B:
- **usare un profilattico** in caso di sesso orale o con penetrazione.
- **non rischiare il contatto con il sangue** – ad esempio, non scambiare gli aghi.

Altri medicinali e Zeffix
Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di prescrizione.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta prendendo un nuovo medicinale durante il trattamento con Zeffix.

Questi medicinali non devono essere assunti con Zeffix:
- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- altri medicinali contenenti lamivudina, usati per trattare **l'infezione da HIV** (qualche volta chiamato virus dell'AIDS)
- emtricitabina usata per trattare **l'infezione da HIV** o **l'infezione da virus dell'epatite B**
- cladribina usata per trattare la **leucemia a cellule capellute**

➔ **Informi il medico** se viene trattato con uno di questi medicinali.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza:
➔ **discuta con il medico** circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Zeffix durante la gravidanza.
Non interrompa il trattamento con Zeffix senza il consiglio del medico.

Allattamento
Zeffix può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
➔ **parli con il medico** prima di prendere Zeffix.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zeffix può farla sentire stanco, ciò potrebbe avere effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.
➔ Non guidi o azioni macchinari se si sente stanco.

Zeffix contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Zeffix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Rimanga in costante contatto con il medico
Zeffix aiuta a controllare l'infezione da epatite B. È necessario che lo assuma ogni giorno per controllare l'infezione ed evitare che la malattia peggiori.
➔ **Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Zeffix** senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

La dose abituale di Zeffix è una compressa (100 mg di lamivudina) **una volta al giorno**.

Il medico può prescriverle una dose più bassa se ha dei problemi ai reni. Una soluzione orale di Zeffix è disponibile per le persone che necessitano di una dose più bassa di quella raccomandata o che non possono assumere le compresse.

➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

Se sta già assumendo un altro medicinale contenente lamivudina per l'infezione da HIV, il medico continuerà a trattarla con la dose più alta, (di solito 150 mg due volte al giorno), poichè la dose di lamivudina di Zeffix (100 mg) non è sufficiente a trattare l'infezione da HIV. Se sta pianificando di cambiare il trattamento per l'HIV, parli prima con il medico di questo cambiamento.

Ingoi la compressa intera con acqua. Zeffix può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Zeffix di quanto deve
Se accidentalmente prende troppo Zeffix, informi il medico o il farmacista, oppure contatti il Pronto Soccorso del più vicino ospedale per un ulteriore consiglio. Se possibile, mostri loro la confezione di Zeffix.

Se dimentica di prendere Zeffix
Se si dimentica di assumere una dose, la prenda appena se lo ricorda. Poi prosegua il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non smetta di prendere Zeffix
Non deve interrompere l'assunzione di Zeffix senza consultare il medico. Esiste il rischio che l'epatite peggiori (*vedere paragrafo 2*). Quando smette di prendere Zeffix il medico la controllerà per almeno quattro mesi per verificare qualsiasi problema. Ciò comporterà il prelievo di campioni di sangue per controllare qualsiasi aumento dei livelli degli enzimi del fegato, che possono indicare danni al fegato.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati comunemente negli studi clinici di Zeffix sono stati affaticamento, infezioni del tratto respiratorio, mal di gola, mal di testa, disturbi e dolore di stomaco, nausea, vomito e diarrea, aumenti degli enzimi del fegato e degli enzimi prodotti nei muscoli (*vedere di seguito*).

Reazione allergica
Queste sono rare (possono interessare fino ad 1 persona su 1000). I segni includono:
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- difficoltà di deglutizione o di respirazione.

➔ **Contatti il medico immediatamente** se presenta questi sintomi. **Smetta di prendere Zeffix.**
Effetti indesiderati che si ritengono causati da Zeffix

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Un effetto indesiderato molto comune (questi possono interessare **più di 1** persona **su 10)** che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- un aumento del livello di alcuni enzimi del fegato (*transaminasi*) che può essere un segno di infiammazione o danno del fegato.

Un effetto indesiderato comune (questi possono interessare **fino ad 1** persona su **10)** è:

- crampi e dolori muscolari
- eruzione cutanea od orticaria in qualsiasi parte del corpo

Un effetto indesiderato comune che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- un aumento del livello di un enzima prodotto nei muscoli (*creatina fosfochinasi*), che può essere un segno di danno del tessuto.

Un effetto indesiderato molto raro (questi possono interessare **fino ad 1** persona su **10.000)** è:

- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue).

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati si sono verificati in numero molto ridotto di persone ma la loro esatta frequenza non è nota:

- rottura del tessuto muscolare
- un peggioramento della malattia del fegato dopo la sospensione di Zeffix o durante il trattamento se il virus dell'epatite B diviene resistente a Zeffix. Ciò può risultare fatale in alcune persone.

Un effetto indesiderato che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- una riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (*trombocitopenia*).

Se riscontra effetti indesiderati

➔ **Informi il medico o il farmacista.** Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zeffix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Zeffix

Il principio attivo è la lamivudina. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di lamivudina.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, polisorbato 80, ossidi sintetici di ferro giallo e rosso.

Descrizione dell'aspetto di Zeffix e contenuto della confezione

Zeffix compresse rivestite con film è fornito in astucci con sigillo di garanzia contenenti blister di alluminio da 28 o 84 compresse.

Le compresse sono di color caramello, rivestite con film, a forma di capsula, biconvesse, con impresso "GX CG5" su un lato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Produttore

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

Titolare dell'A.I.C

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 800650042

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 802050456

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services 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 (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zeffix 5 mg/ml soluzione orale
lamivudina

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Zeffix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zeffix
3. Come prendere Zeffix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zeffix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Zeffix e a che cosa serve

Il principio attivo contenuto in Zeffix è la lamivudina.

Zeffix è usato per il trattamento dell'infezione cronica (a lunga durata) da epatite B negli adulti.

Zeffix è un medicinale antivirale che sopprime il virus dell'epatite B e appartiene ad un gruppo di medicinali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

L'epatite B è causata da un virus che infetta il fegato, provoca un'infezione cronica (a lunga durata) e può danneggiare il fegato. Zeffix può essere usato nelle persone nelle quali il fegato è danneggiato ma funziona ancora normalmente (malattia del fegato compensata) e in associazione con altri medicinali nelle persone nelle quali il fegato è danneggiato e non funziona normalmente (malattia del fegato scompensata).

Il trattamento con Zeffix può ridurre la quantità di virus dell'epatite B nell'organismo. Ciò dovrebbe portare ad una riduzione del danno al fegato e ad un miglioramento della funzionalità del fegato. Non tutte le persone rispondono al trattamento con Zeffix nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento con esami del sangue regolari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zeffix

Non prenda Zeffix

- se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*).

➔ **Si rivolga al medico** se pensa che ciò la riguardi.

Avvertenze e precauzioni

Alcune persone che assumono Zeffix o altri medicinali simili sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:
- se ha avuto altri tipi di **malattia del fegato** come l'epatite C

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna).

➔ **Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda**. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere paragrafo 4** per ulteriori informazioni sui rischi.

Non smetta di prendere Zeffix senza consiglio del medico, in quanto esiste un rischio di peggioramento dell'epatite. Se interrompe l'assunzione di Zeffix, il medico la controllerà per almeno quattro mesi per verificare eventuali problemi. Ciò comporterà il prelievo di campioni di sangue per controllare qualsiasi aumento dei livelli degli enzimi del fegato, che possono indicare danni al fegato. Vedere paragrafo 3 per ulteriori informazioni su come prendere Zeffix.

Protezione delle altre persone
L'infezione da epatite B si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio degli aghi da iniezione). Zeffix non impedirà la trasmissione dell'infezione da epatite B ad altre persone. Per proteggere le altre persone dall'infezione da epatite B:
- **usare un profilattico** in caso di sesso orale o con penetrazione.
- **non rischiare il contatto con il sangue** – ad esempio, non scambiare gli aghi.

Altri medicinali e Zeffix

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di prescrizione.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta prendendo un nuovo medicinale durante il trattamento con Zeffix.

Questi medicinali non devono essere assunti con Zeffix:
- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- altri medicinali contenenti lamivudina, usati per trattare **l'infezione da HIV** (qualche volta chiamato virus dell'AIDS)
- emtricitabina usata per trattare **l'infezione da HIV** o **l'infezione da virus dell'epatite B**
- cladribina usata per trattare la **leucemia a cellule capellute**

➔ **Informi il medico** se viene trattato con uno di questi medicinali.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza:
➔ **discuta con il medico** circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Zeffix durante la gravidanza.
Non interrompa il trattamento con Zeffix senza il consiglio del medico.

Allattamento
Zeffix può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
➔ **parli con il medico** prima di prendere Zeffix.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zeffix può farla sentire stanco, ciò potrebbe avere effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.
➔ Non guidi o azioni macchinari se si sente stanco.

Zeffix contiene zucchero, conservanti, glicole propilenico e sodio.

Se è diabetico, presti attenzione al fatto che ogni dose di Zeffix (100 mg = 20 ml) contiene 4 g di saccarosio.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Zeffix contiene saccarosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Zeffix. Il saccarosio può essere dannoso per i denti.

Zeffix contiene conservanti (*paraidrossibenzoati*) che possono causare reazioni allergiche (che possono manifestarsi anche con ritardo).

Questo medicinale contiene 400 mg di glicole propilenico per ogni 20 ml.
Questo medicinale contiene 58,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni 20 ml. Ciò equivale al 2,9% dell'assunzione massima giornaliera di sodio con la dieta raccomandata per un adulto.

3. Come prendere Zeffix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Rimanga in costante contatto con il medico
Zeffix aiuta a controllare l'infezione da epatite B. E' necessario che lo assuma ogni giorno per controllare l'infezione ed evitare che la malattia peggiori.
➔ **Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Zeffix** senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

La dose abituale di Zeffix è 20 ml (100 mg di lamivudina) **una volta al giorno**.

Il medico può prescriverle una dose più bassa se ha dei problemi ai reni.

➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

Se sta già assumendo un altro medicinale contenente lamivudina per l'infezione da HIV, il medico continuerà a trattarla con la dose più alta, (di solito 150 mg due volte al giorno), poichè la dose di lamivudina di Zeffix (100 mg) non è sufficiente a trattare l'infezione da HIV. Se sta pianificando di cambiare il trattamento per l'HIV, parli prima con il medico di questo cambiamento.

Zeffix può essere preso con o senza cibo.

Vedere le istruzioni su come misurare ed assumere la dose del medicinale dopo il paragrafo 6 di questo foglio.

Se prende più Zeffix di quanto deve
Se accidentalmente prende troppo Zeffix, informi il medico o il farmacista, oppure contatti il Pronto Soccorso del più vicino ospedale per un ulteriore consiglio. Se possibile, mostri loro la confezione di Zeffix.

Se dimentica di prendere Zeffix
Se si dimentica di assumere una dose, la prenda appena se lo ricorda. Poi prosegua il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non smetta di prendere Zeffix
Non deve interrompere l'assunzione di Zeffix senza consultare il medico. Esiste il rischio che l'epatite peggiori (*vedere paragrafo 2*). Quando smette di prendere Zeffix il medico la controllerà per almeno quattro mesi per verificare qualsiasi problema. Ciò comporterà il prelievo di campioni di sangue per controllare qualsiasi aumento dei livelli degli enzimi del fegato, che possono indicare danni al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati comunemente negli studi clinici di Zeffix sono stati affaticamento, infezioni del tratto respiratorio, mal di gola, mal di testa, disturbi e dolore di stomaco, nausea, vomito e diarrea, aumenti degli enzimi del fegato e degli enzimi prodotti nei muscoli (*vedere di seguito*).

Reazione allergica
Queste sono rare (possono interessare fino ad 1 persona su 1000). I segni includono:
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- difficoltà di deglutizione o di respirazione.

➔ **Contatti il medico immediatamente** se presenta questi sintomi. **Smetta di prendere Zeffix.**

Effetti indesiderati che si ritengono causati da Zeffix

Un effetto indesiderato molto comune (questi possono interessare **più di 1** persona **su 10)** che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- un aumento del livello di alcuni enzimi del fegato (*transaminasi*) che può essere un segno di infiammazione o danno del fegato.

Un effetto indesiderato comune (questi possono interessare **fino ad 1** persona su **10)** è:
- crampi e dolori muscolari
- eruzione cutanea od orticaria in qualsiasi parte del corpo

Un effetto indesiderato comune che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- un aumento del livello di un enzima prodotto nei muscoli (*creatina fosfochinasi*), che può essere un segno di danno del tessuto.

Un effetto indesiderato molto raro (questi possono interessare **fino ad 1** persona su **10.000)** è:
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue).

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati si sono verificati in numero molto ridotto di persone ma la loro esatta frequenza non è nota:
- rottura del tessuto muscolare
- un peggioramento della malattia del fegato dopo la sospensione di Zeffix o durante il trattamento se il virus dell'epatite B diviene resistente a Zeffix. Ciò può risultare fatale in alcune persone.

Un effetto indesiderato che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- una riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (*trombocitopenia*).

Se riscontra effetti indesiderati
➔ **Informi il medico o il farmacista.** Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Zeffix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non utilizzare dopo un mese dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zeffix

Il principio attivo è la lamivudina. Ogni ml di soluzione orale contiene 5 mg di lamivudina.

Gli altri componenti sono: saccarosio, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), acido citrico, glicole propilenico (E1520), sodio citrato, aroma artificiale di fragola, aroma artificiale di banana, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zeffix e contenuto della confezione

Zeffix soluzione orale è fornito in astucci contenenti un flacone di polietilene bianco, munito di chiusura di sicurezza a prova di bambino. La soluzione è limpida, da incolore a giallo pallido all'aroma di fragola/banana. Il flacone contiene 240 ml di soluzione di lamivudina (5 mg/ml). La confezione comprende anche un applicatore per uso orale con graduazioni in ml ed un adattatore per l'applicatore che deve essere adattato al flacone prima dell'uso.

Produttore	**Titolare dell'A.I.C**
GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublino 24, Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@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 (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services 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 (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

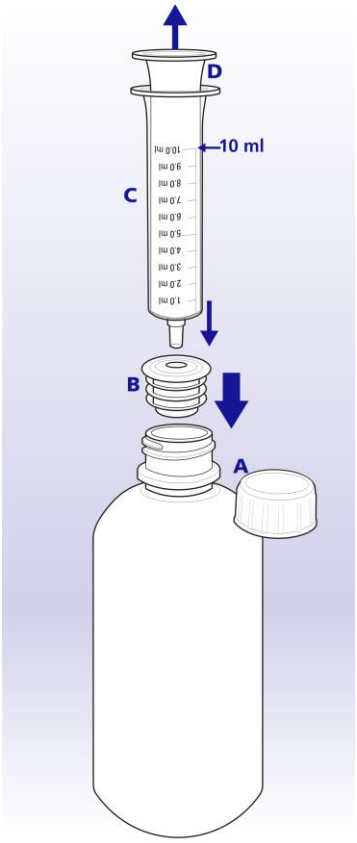
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come misurare la dose ed assumere il medicinale



Usare l'applicatore per uso orale fornito con la confezione per misurare la dose in maniera accurata (*vedere anche paragrafo 3*).

Una volta riempito del tutto, l'applicatore contiene **10 ml di soluzione**.

1. **Rimuovere l'involucro di plastica** dall'applicatore/adattatore.
2. **Rimuovere l'adattatore** dall'applicatore.
3. **Rimuovere il tappo a prova di bambino del flacone (A)** e tenerlo in modo sicuro.
4. Tenere il flacone. **Inserire saldamente l'adattatore (B) nel collo del flacone fino a che entra.**
5. **Inserire** saldamente **l'applicatore (C)** nell'adattatore.
6. Capovolgere il flacone.
7. **Tirare lo stantuffo dell'applicatore (D)** fino a che l'applicatore contiene la prima parte dell'intera dose.
8. Riportare il flacone in posizione verticale. **Togliere l'applicatore dall'adattatore.**
9. **Inserire l'applicatore in bocca**, posizionando l'estremità superiore dell'applicatore verso la parte interna della guancia. **Premere lentamente lo stantuffo**, lasciando il tempo per la deglutizione. **Non premere troppo forte** e non iniettare il liquido nella parte posteriore della gola altrimenti ciò può provocare soffocamento.
10. **Ripetere le fasi dalla 5 alla 9** nella stessa maniera fino a quando non sia stata assunta l'intera dose. Per esempio, se la sua dose è 20 ml lei deve assumere 2 applicatori pieni di medicinale.
11. **Togliere l'applicatore dal flacone** e **lavarlo** accuratamente con acqua. Lasciarlo asciugare completamente prima di usarlo di nuovo. Lasciare l'adattatore nel flacone.
12. **Chiudere accuratamente il flacone** con il tappo.

Eliminare la soluzione orale un mese dopo la prima apertura.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco