

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zeffix

GlaxoSmithKline AG

Was ist Zeffix und wann wird es angewendet?

Zeffix ist ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B-Infektion.

Es enthält als Wirkstoff Lamivudin und gehört zur Gruppe der Virostatika (virenhemmende Substanzen). Hepatitis B wird durch ein Virus verursacht, das die Leber schädigt. Durch die Behandlung mit Zeffix kann die Anzahl der Viren im Körper vermindert werden. Dadurch kann die Leberschädigung reduziert werden.

Zeffix darf nur nach genauer Beurteilung des Krankheitszustandes durch einen Spezialisten und auf dessen Verschreiben hin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vergessen Sie nicht, dass Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Krankheiten an, und geben Sie es nicht an andere Personen weiter.

Beachten Sie, dass während der Behandlung mit Zeffix das Risiko einer Übertragung des Hepatitis B-Virus immer noch vorhanden ist; insbesondere besteht ein Übertragungsrisiko beim ungeschützten Geschlechtsverkehr oder bei Blutkontakt. Vorsichtsmassnahmen müssen daher weiterhin getroffen werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Zeffix gegen Hepatitis-B-Infektion und während der Behandlung beraten und gegebenenfalls auf eine HIV-Infektion testen. Wenn Sie eine HIV-Infektion haben oder während der Behandlung mit Zeffix mit HIV infiziert werden, und die Infektion nicht mit Arzneimitteln behandelt wird, während Sie Zeffix zur Behandlung einer Hepatitis-B-Infektion einnehmen, kann das HI-Virus eine Resistenz gegen bestimmte HIV-Arzneimittel entwickeln und schwieriger zu behandeln sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie eine HIV-Infektion haben.

Wann darf Zeffix nicht eingenommen werden?

Zeffix darf nicht eingenommen werden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber Lamivudin oder einem anderen Inhaltsstoff der Filmtabletten oder der Lösung.

Wann ist bei der Einnahme von Zeffix Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollten Sie vor der Anwendung von Zeffix Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, da möglicherweise die Dosierung von Zeffix reduziert werden muss. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Ihre Symptome informiert ist, auch wenn Sie selbst denken, dass diese nicht im Zusammenhang mit Ihrer Hepatitis-Infektion stehen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise im Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Zeffix haben?».

Beim Auftreten der folgenden Symptome ist unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren: Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit. Dies sind möglicherweise frühe Warnzeichen für eine beginnende – beim Fortschreiten unter Umständen lebensbedrohende - Nebenwirkung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) oder Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut).



Die gleichzeitige Einnahme von Zeffix mit Emtricitabin (in Emtriva und verschiedenen virenhemmenden Kombinationspräparaten enthalten) ist nicht empfohlen. Ebenfalls sollte Zeffix nicht langfristig zusammen mit (meist flüssigen) Arzneimitteln eingenommen werden, die den Süsstoff Sorbitol enthalten.

Natriumgehalt

Zeffix Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Zeffix Lösung zum Einnehmen enthält 2,94 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro mL, entsprechend 58,8 mg pro Erwachsenenendosis zu 20 mL. Dies entspricht 2,94% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Andere Hilfsstoffe

Zeffix Lösung zum Einnehmen enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Sucrose kann Ihre Zähne schädigen.

Wenn Sie Diabetiker sind, beachten Sie bitte, dass jede Erwachsenenendosis (100 mg = 20 mL) 4 g Sucrose (entspricht 0,4 Brotwerten) enthält.

Zeffix Lösung zum Einnehmen enthält Para-Hydroxybenzoate als Konservierungsmittel, die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können.

Zudem enthält die Lösung zum Einnehmen 20 mg Propylenglycol pro mL, entsprechend 400 mg/20 mL.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm Zeffix Lösung zum Einnehmen geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie Zeffix Lösung zum Einnehmen nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Zeffix Lösung zum Einnehmen enthält 0,00003 mg Benzylalkohol pro mL, entsprechend 0,0006 mg pro Erwachsenenendosis zu 20 mL. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte «metabolische Azidose»).

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Zeffix während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Falls Sie stillen, schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Da die Erfahrung mit Zeffix während der Schwangerschaft noch ungenügend ist, wird die Anwendung von Zeffix nicht empfohlen. Verwenden Sie Zeffix bei einer Schwangerschaft nur dann, wenn der Arzt bzw. die Ärztin es Ihnen ausdrücklich erlaubt.



Mütter unter Zeffix-Behandlung sollten nicht stillen.

Wie verwenden Sie Zeffix?

Allgemeiner Hinweis

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Normalerweise steht auf dem Etikett ein Hinweis, in welcher Menge und wie häufig Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie dieses Etikett nicht finden oder nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: 1 x täglich 100 mg (entspricht 1 Tablette oder 20 mL Lösung zum Einnehmen).

Kinder von 2 bis 11 Jahre: Die Dosierung für Kinder wird vom Arzt bzw. der Ärztin anhand des Körpergewichts berechnet und beträgt üblicherweise 1 x täglich 3 mg/kg Körpergewicht. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg.

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, muss die Dosis möglicherweise reduziert werden. Halten Sie sich an die Vorschriften Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt bzw. von der Ärztin festgelegt. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig; eine regelmässige Einnahme ist sehr wichtig.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung

Zeffix kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Filmtabletten: Zeffix Filmtabletten werden unzerkaut mit genügend Wasser geschluckt.

Lösung zum Einnehmen: 20 mL entsprechen 100 mg Lamivudin.

Die Packung der Lösung zum Einnehmen enthält eine Flasche, welche mit einem kindersicheren Schraubverschluss versehen ist, ausserdem einen Kunststoffadapter sowie eine Dosierspritze zur Verabreichung in den Mund.

Verwenden Sie diese Dosierspritze, um die richtige Dosis Lamivudin abzumessen.

Folgende Punkte sollen befolgt werden:

1. Entfernen Sie die Plastikfolie von der Spritze/dem Adapter.
2. Entfernen Sie den Adapter von der Spritze.
3. Nehmen Sie den Deckel von der Flasche. Bewahren Sie ihn sicher auf.
4. Stecken Sie den Kunststoffadapter in den Flaschenhals, während Sie die Flasche gut festhalten.
5. Stecken Sie die Spritze fest in die Öffnung des Adapters.
6. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
7. Ziehen Sie den Spritzenkolben so weit heraus, bis die gewünschte Menge eingezogen ist.
8. Drehen Sie die Flasche wieder um, und entfernen Sie die Spritze vom Adapter.
9. Verschiessen Sie die Flasche fest mit dem Schraubverschluss ohne den Kunststoffadapter zu entfernen.
10. Setzen Sie die Spritze in den Mund, indem Sie die Spitze der Spritze an die Innenseite Ihrer Wange anlegen. Drücken Sie den Kolben langsam hinein und lassen Sie sich Zeit beim Schlucken. Drücken Sie nicht zu fest und spritzen Sie die Flüssigkeit nicht in den hinteren Teil Ihres Rachens, da Sie sonst ersticken könnten.



11. Reinigen Sie die Spritze mit Wasser.

Nach Öffnen der Flasche soll die Lösung innerhalb eines Monats aufgebraucht werden.

Welche Nebenwirkungen kann Zeffix haben?

Die Nebenwirkungen können durch die Behandlung mit Zeffix oder anderen Arzneimitteln bedingt sein (bitte lesen Sie daher auch die Patienteninformationen zu diesen Arzneimitteln sorgfältig durch) oder allenfalls durch die Krankheit selbst.

Wenn Sie während der Behandlung mit Zeffix eines der folgenden Anzeichen bei sich beobachten, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und informieren Sie *unverzüglich* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- plötzlich auftretender pfeifender Atem, Atembeschwerden und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen
- Nesselfieber oder Hautausschläge irgendwo am Körper
- Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit, da dies möglicherweise frühe Warnzeichen für eine beginnende – beim Fortschreiten unter Umständen lebensbedrohende - Nebenwirkung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) oder Laktatazidose (Übersäuerung des Blutes durch Anhäufung von Milchsäure) sein können
- Starke Muskelschmerzen oder Muskelschwäche und/oder brauner Urin, welche Zeichen eines schwerwiegenden Muskelabbaus (Rhabdomyolyse) sein können.

Unter Behandlung mit Zeffix wurde u.a. auch über nachfolgende Nebenwirkungen berichtet, bei deren Auftreten Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen sollten:

Nervensystem: Kopfschmerzen, Unwohlsein und Müdigkeit, Schwäche- und Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmassen.

Magendarmtrakt: Bauchbeschwerden oder -schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Bewegungsapparat: Muskel- und Skelettmuskelschmerzen, Muskelkrämpfe.

Atemwege: Atemwegs-, Ohr-, Nasen-, Halsinfektionen, Husten, Hals- und Mandelbeschwerden.

Haut: Hautausschlag, Haarausfall.

Andere: Abnahme bestimmter Blutzelltypen (einschliesslich der roten und weissen Blutkörperchen, sowie der Blutplättchen), Anstieg bestimmter Leberenzyme.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Öffnen der Flasche soll die Lösung zum Einnehmen innerhalb eines Monats aufgebraucht werden.

Lagerungshinweis

Zeffix Filmtabletten sollten nicht über 30°C, die Lösung zum Einnehmen gut verschlossen, nicht über 25°C gelagert werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Packung der Lösung zum Einnehmen enthält eine Dosierspritze mit Graduierung.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zeffix enthalten?

Filmtabletten

Wirkstoffe

Lamivudin 100 mg.

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglycolat, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, synthetisches gelbes Eisenoxid (E 172), Polysorbat 80, synthetisches rotes Eisenoxid (E 172).

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe

Lamivudin 5 mg/mL. Jede Einzeldosis zu 20 mL enthält 100 mg Lamivudin.

Hilfsstoffe

Sucrose, Propylenglykol, Methyl-para-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-para-hydroxybenzoat (E 216), künstliches Erdbeeraroma (enthält Benzylalkohol), künstliches Bananenaroma (enthält Benzylalkohol), Natriumcitrat, Citronensäure wasserfrei, verdünnte Salzsäure/Natriumhydroxid-Lösung (zur pH Einstellung), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

54868, 54869 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Zeffix? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Zeffix Filmtabletten 100 mg: 28, 84.

Zeffix Lösung zum Einnehmen (5 mg/mL): 240 mL (inkl. Dosierspritze mit Graduierung).

ZulassungsinhaberIn

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

