

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zeffix

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Zeffix et quand doit-il être utilisé?

Zeffix est un médicament destiné au traitement de l'infection chronique due au virus de l'hépatite B.

Le produit contient comme principe actif la lamivudine et appartient au groupe des virostatiques (substances inhibant la formation de nouveaux virus). L'hépatite B est due à un virus qui provoque des lésions du foie. Le traitement par Zeffix permet de réduire le nombre de virus dans le corps et peut ainsi diminuer les lésions hépatiques.

Zeffix ne doit être pris qu'après une évaluation précise du tableau clinique par un spécialiste et selon prescription de celui-ci.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

N'oubliez pas que ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter votre maladie actuelle. Ne l'utilisez donc jamais de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies et ne le remettez pas à d'autres personnes.

N'oubliez pas que le risque de transmission du virus de l'hépatite B persiste pendant le traitement par Zeffix. La contamination peut en particulier se faire lors de rapports sexuels non protégés ou par un contact avec du sang. Il faut donc continuer à appliquer les mesures de précaution.

Votre médecin vous conseillera avant de commencer le traitement par Zeffix contre l'infection par le virus de l'hépatite B et pendant le traitement, et effectuera, le cas échéant, un dépistage du VIH. Si vous avez une infection par le VIH ou si vous contractez, au cours du traitement par Zeffix, une infection par le VIH et que cette infection n'est pas traitée par des médicaments pendant que vous prenez Zeffix pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite, le VIH peut développer une résistance à certains médicaments contre le VIH et devenir plus difficile à traiter. Consultez votre médecin si vous avez une infection par le VIH.

Quand Zeffix ne doit-il pas être pris?

Il ne faut pas prendre Zeffix en cas d'hypersensibilité à la lamivudine ou à un autre composant des comprimés pelliculés ou de la solution buvable.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zeffix?

Si vous souffrez d'une maladie rénale, vous devrez en informer votre médecin avant d'utiliser Zeffix. En effet, dans ce cas, il peut être nécessaire de réduire la posologie de Zeffix. Respectez les instructions de votre médecin.

Il est important que votre médecin soit informé de tous vos symptômes, même si ceux-ci ne sont pas, selon vous, en rapport avec votre hépatite. Veuillez également tenir compte des instructions mentionnées au paragraphe «Quels effets secondaires Zeffix peut-il provoquer?».

Informez immédiatement le médecin si les symptômes suivants apparaissent: sensation de faiblesse/faiblesse musculaire, douleurs abdominales, nausées ou vomissements, respiration rapide et profonde, malaise, manque d'appétit et/ou perte de poids ou obnubilation. Ces symptômes peuvent être des signes avant-coureurs d'un effet secondaire débutant - qui, s'il persiste, peut parfois menacer le pronostic vital - par exemple une inflammation du pancréas (pancréatite) ou une acidose lactique (augmentation du taux d'acide lactique dans le sang).



Il est déconseillé de prendre Zeffix en même temps que de l'emtricitabine (contenue dans Emtriva et dans différentes préparations combinées inhibant la multiplication des virus). De même, Zeffix ne doit pas être pris à long terme avec des médicaments (généralement liquides) contenant l'édulcorant sorbitol.

Teneur en sodium

Zeffix comprimés pelliculés contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Zeffix solution buvable contient 2,94 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par mL, soit 58,8 mg par dose pour adulte de 20 mL. Cela équivaut à 2,94% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium pour un adulte.

Autres excipients

Zeffix solution buvable contient du saccharose. Si vous savez que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Le saccharose peut endommager vos dents.

Si vous êtes diabétique, veuillez tenir compte du fait qu'une dose pour adulte (100 mg = 20 mL) contient 4 g de saccharose (soit 0,4 unité pain).

Zeffix solution buvable contient comme conservateur des parahydrobenzoates qui peuvent provoquer des réactions allergiques, également retardées.

De plus, la solution buvable contient 20 mg de propylène glycol par mL, soit 400 mg/20 mL.

Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner Zeffix solution buvable, en particulier si votre enfant reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, ne prenez Zeffix solution buvable que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Zeffix solution buvable contient 0,00003 mg d'alcool benzylique par mL, équivalent à 0,0006 mg par dose pour adulte de 20 mL. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ne pas utiliser ce médicament pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Zeffix peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous allaitez, si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, informez-en votre médecin. Comme l'expérience acquise en matière d'emploi de Zeffix au cours de la grossesse est encore insuffisante, il est déconseillé d'utiliser le médicament pendant cette période. N'utilisez pas Zeffix au cours d'une grossesse sans l'autorisation expresse de votre médecin.



Les mères traitées par Zeffix ne doivent pas allaiter.

Comment utiliser Zeffix?

Remarque générale

Prenez le médicament selon les instructions de votre médecin. Normalement, l'étiquette mentionne la quantité et la fréquence de prise du médicament. Si vous ne trouvez pas cette étiquette ou n'êtes pas sûr, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 100 mg 1 fois par jour (ce qui correspond à 1 comprimé ou 20 mL de solution buvable).

Enfants de 2 à 11 ans: Pour les enfants, le médecin calcule la dose en fonction du poids corporel. La posologie est généralement de 3 mg/kg de poids corporel une fois par jour. La dose journalière maximale est de 100 mg.

Si votre fonction rénale est perturbée, il peut être nécessaire de réduire la dose. Veuillez vous conformer aux instructions de votre médecin.

C'est le médecin qui fixe la durée du traitement. N'arrêtez pas le traitement prématurément; il est très important de prendre régulièrement le médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi

Zeffix peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Comprimés pelliculés: Avalez les comprimés pelliculés de Zeffix sans les croquer, avec une quantité suffisante d'eau.

Solution buvable: 20 mL correspondent à 100 mg de lamivudine.

L'emballage de la solution buvable contient un flacon, muni d'un bouchon vissé inviolable par les enfants, ainsi qu'un raccord en plastique et une seringue doseuse pour administration buccale.

Utilisez cette seringue doseuse pour mesurer la bonne dose de lamivudine.

Procédez de la façon suivante:

1. Retirez le film plastique de la seringue/du raccord.
2. Retirez le raccord de la seringue.
3. Retirez le couvercle du flacon. Conservez-le bien.
4. Insérez le raccord dans le col du flacon tout en tenant fermement ce dernier.
5. Enfoncez bien la seringue dans l'ouverture du raccord.
6. Retournez le flacon la tête en bas.
7. Tirez le piston de la seringue jusqu'à ce que la quantité souhaitée ait été aspirée.
8. Remettez le flacon la tête en haut et retirez la seringue du raccord.
9. Refermez bien le flacon en vissant le couvercle, sans enlever le raccord en plastique.
10. Mettez la seringue dans la bouche, la pointe contre l'intérieur de votre joue. Appuyez lentement sur le piston et laissez-vous le temps d'avaler. N'appuyez pas trop fort et n'injectez pas le liquide dans la partie arrière de la gorge, car vous pourriez vous étouffer.
11. Nettoyez la seringue avec de l'eau.

La solution doit être utilisée dans un délai d'un mois après l'ouverture du flacon.



Quels effets secondaires Zeffix peut-il provoquer?

Les effets indésirables peuvent être liés au traitement par Zeffix ou par d'autres médicaments (lisez donc attentivement aussi la notice d'emballage de ces médicaments) ou éventuellement à la maladie elle-même.

Si vous constatez l'apparition d'un des signes suivants pendant le traitement par Zeffix, arrêtez aussitôt de le prendre et consultez *immédiatement* votre médecin:

- survenue soudaine d'une respiration sifflante, troubles respiratoires et douleurs ou sensation de constriction dans la poitrine
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- urticaire ou éruptions cutanées, à un endroit quelconque du corps
- sensation de faiblesse/faiblesse musculaire, douleurs abdominales, nausées ou vomissements, respiration rapide et profonde, malaise, manque d'appétit et/ou perte de poids ou obnubilation. Ces symptômes peuvent être les signes avant-coureurs d'un effet secondaire débutant – qui, s'il persiste, peut parfois menacer le pronostic vital – par exemple une inflammation du pancréas (pancréatite) ou une acidose lactique (taux excessif d'acide dans le sang, par suite d'une accumulation d'acide lactique)
- fortes douleurs musculaires ou faiblesse musculaire et/ou urine brune, celles-ci pouvant être le signe d'une destruction musculaire grave (rhabdomyolyse).

Sous traitement par Zeffix, on a aussi, entre autres, signalé les effets secondaires suivants, dont la survenue exige également une consultation du médecin:

Système nerveux: Maux de tête, malaise et fatigue, sensation de faiblesse et d'insensibilité ou de picotements dans les membres

Appareil gastro-intestinal: Troubles digestifs ou douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée

Appareil locomoteur: Douleurs musculaires et musculosquelettiques, crampes musculaires

Voies respiratoires: Infections des voies respiratoires et de la sphère ORL, toux, mal de gorge et d'amygdales

Peau: Eruption cutanée, chute de cheveux

Autres: Diminution du nombre de certains types de cellules sanguines (y compris les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes), augmentation du taux de certaines enzymes hépatiques.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

La solution doit être utilisée dans un délai d'un mois après l'ouverture du flacon.

Remarques concernant le stockage

Conservez les comprimés pelliculés de Zeffix à une température ne dépassant pas 30 °C et la solution buvable, bien fermée, à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

L'emballage de la solution buvable contient une seringue doseuse graduée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Zeffix?

Comprimés pelliculés

Principes actifs

Lamivudine 100 mg.

Excipients

Noyau du comprimé:

Cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium.

Enrobage:

Hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400, oxyde de fer jaune synthétique (E 172), polysorbate 80, oxyde de fer rouge synthétique (E 172).

Solution buvable

Principes actifs

Lamivudine 5 mg/mL. Chaque dose unitaire de 20 mL contient 100 mg de lamivudine.

Excipients

Saccharose, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), arôme artificiel de fraise (contient de l'alcool benzylique), arôme artificiel de banane (contient de l'alcool benzylique), citrate de sodium, acide citrique anhydre, solution diluée d'acide chlorhydrique/d'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

54868, 54869 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zeffix? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Zeffix comprimés pelliculés à 100 mg: 28 et 84.

Zeffix solution buvable (5 mg/mL): 240 mL (seringue doseuse graduée incluse).

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

