

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zeffix

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Zeffix e quando si usa?

Zeffix è un medicamento per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B.

Il preparato contiene come principio attivo la lamivudina ed appartiene al gruppo dei virostatici (sostanze che bloccano la proliferazione dei virus). L'epatite B è provocata da un virus che danneggia il fegato. Il trattamento con Zeffix permette di diminuire il numero di virus nell'organismo e quindi di ridurre i danni al fegato.

Zeffix deve essere assunto solo dopo che uno specialista ha valutato accuratamente lo stato della malattia e ha prescritto questo medicamento.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Ricordi che questo medicamento le è stato prescritto dal medico per curare la sua attuale malattia. Non lo utilizzi quindi mai di propria iniziativa per il trattamento di altre malattie e non lo dia ad altre persone.

Tenga presente che durante il trattamento con Zeffix continua a sussistere il rischio di trasmissione del virus dell'epatite B; in particolare, esiste un rischio di contagio in occasione di rapporti sessuali non protetti o di contatto con il sangue. Per questo motivo è necessario continuare ad adottare misure precauzionali.

Prima dell'inizio del trattamento con Zeffix contro l'infezione da virus dell'epatite B e durante il trattamento, il suo medico le fornirà consulenza ed eventualmente effettuerà un test per l'HIV. Se ha un'infezione da HIV o si infetta con l'HIV durante il trattamento con Zeffix e l'infezione non viene trattata con medicinali mentre lei assume Zeffix per il trattamento di un'infezione da virus dell'epatite B, l'HIV può sviluppare una resistenza contro determinati medicinali per il trattamento dell'HIV e risultare più difficile da trattare. Se ha un'infezione da HIV ne parli con il suo medico.

Quando non si può assumere Zeffix?

Zeffix non deve essere assunto in caso di ipersensibilità alla lamivudina o ad un altro costituente delle compresse rivestite o della soluzione orale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zeffix?

Qualora lei soffra di una malattia renale, è opportuno che ne informi il suo medico prima di prendere Zeffix, dato che probabilmente la posologia di Zeffix deve essere ridotta. Segua le istruzioni del suo medico.

È importante che il suo medico sia al corrente di tutti i sintomi di cui lei soffre, ciò vale anche nel caso in cui lei pensi che non abbiano alcuna relazione con la sua epatite. Osservi anche le avvertenze riportate nel capitolo "Quali effetti collaterali può avere Zeffix?"

Bisogna informare subito il medico qualora compaiano i seguenti sintomi: astenia/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso oppure stordimento. È possibile che questi sintomi siano i primi segni premonitori di un effetto collaterale incipiente il cui progredire, in certe circostanze, comporta pericolo di vita, per esempio la pancreatite (infiammazione del pancreas) o l'acidosi lattica (aumento del tasso di acido lattico nel sangue).

Si consiglia di non assumere Zeffix contemporaneamente alla emtricitabina (contenuta in Emtriva e in diversi altri preparati virostatici combinati). Zeffix non va assunto a lungo termine nemmeno assieme a medicinali (per lo più liquidi) contenenti il dolcificante sorbitolo.



Contenuto in sodio

Zeffix compresse rivestite contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è praticamente «privo di sodio».

Zeffix soluzione orale contiene 2,94 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per mL, corrispondenti a 58,8 mg per dose per adulti da 20 mL. Ciò corrisponde al 2,94% dell'assunzione alimentare giornaliera massima raccomandata negli adulti.

Altre sostanze ausiliarie

Zeffix soluzione orale contiene saccarosio. Se sa di avere un'intolleranza a determinati zuccheri, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicamento. Il saccarosio può danneggiare i denti.

Se soffre di diabete, tenga presente che una dose per adulti (100 mg = 20 mL) contiene 4 g di saccarosio (corrispondenti a 0,4 unità pane).

Zeffix soluzione orale contiene paraidrossibenzoati come conservanti, che possono causare delle reazioni allergiche anche ritardate.

Inoltre la soluzione orale contiene 20 mg di glicole propilenico per mL, corrispondenti a 400 mg/20 mL.

Se il suo bambino ha meno di 5 anni, consulti il suo medico o il farmacista prima di somministrargli Zeffix soluzione orale, soprattutto se il bambino assume anche altri medicamenti contenenti glicole propilenico o alcool.

Non prenda questo medicamento se è in gravidanza o in allattamento, tranne se raccomandato dal medico. Il suo medico potrebbe effettuare ulteriori esami durante l'assunzione del medicamento.

Non prenda Zeffix soluzione orale se soffre di una malattia epatica o renale, tranne se raccomandato dal medico. Il suo medico potrebbe effettuare ulteriori esami durante l'assunzione del medicamento.

Zeffix soluzione orale contiene 0,00003 mg di alcool benzilico per mL, corrispondenti a 0,0006 mg per dose per adulti da 20 mL. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

Non usi questo medicamento per più di una settimana nei bambini piccoli (sotto i 3 anni d'età), se non su consiglio del suo medico o del farmacista.

Se è in gravidanza o in allattamento, o se soffre di una malattia epatica o renale, chieda consiglio al suo medico o al farmacista, perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nell'organismo e causare effetti collaterali (la cosiddetta «acidosi metabolica»).

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di condurre un veicolo.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Zeffix durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico, se allatta, se è incinta o se ha in programma una gravidanza. Poiché non si dispone ancora di esperienze sufficienti sulla somministrazione di Zeffix durante la gravidanza, si sconsiglia l'uso del medicamento. Durante la gravidanza, usi Zeffix solo su esplicito consenso del suo medico.

Le madri sottoposte a trattamento con Zeffix non dovrebbero allattare.

Come usare Zeffix?

Avvertenza generale

Il medicamento va assunto secondo le istruzioni del suo medico. Di solito sull'etichetta è riportata un'avvertenza indicante la quantità e la frequenza di assunzione del medicamento. Qualora non trovasse questa etichetta o avesse dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.



Posologia

Adulti ed adolescenti sopra i 12 anni: 100 mg 1 volta al giorno (corrisp. a 1 compressa o a 20 mL di soluzione orale).

Bambini da 2 a 11 anni: di solito la dose per i bambini, che viene stabilita dal medico in base al peso corporeo, è di 3 mg/kg di peso corporeo 1 volta al giorno. La dose massima giornaliera è di 100 mg.

Se lei soffre di una disfunzione renale, probabilmente la dose deve essere ridotta. Si attenga alle istruzioni del suo medico.

La durata del trattamento viene stabilita dal medico. Non termini il trattamento anzitempo; è molto importante assumere il medicamento regolarmente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso

Zeffix si può assumere indipendentemente dai pasti.

Compresse rivestite: assumere le compresse di Zeffix senza masticarle, con sufficiente acqua.

Soluzione orale: 20 mL corrispondono a 100 mg di lamivudina.

La confezione della soluzione orale contiene un flacone munito di un tappo a vite "a prova di bambino", nonché un adattatore di plastica e una siringa dosatrice per la somministrazione del preparato direttamente in bocca.

Usare questa siringa dosatrice per misurare la dose corretta di lamivudina.

Si devono osservare i punti seguenti:

1. Togliere la pellicola di plastica dalla siringa/dall'adattatore.
2. Togliere l'adattatore dalla siringa.
3. Togliere il tappo dal flacone. Riporlo in un posto sicuro.
4. Tenere fermo il flacone e introdurre l'adattatore di plastica nell'imboccatura.
5. Inserire saldamente la siringa nell'apertura dell'adattatore.
6. Capovolgere il flacone.
7. Retrarre il pistone della siringa, finché si è aspirata la quantità desiderata.
8. Capovolgere di nuovo il flacone e togliere la siringa dall'adattatore.
9. Riavvitare saldamente il tappo a vite sul flacone, senza togliere l'adattatore di plastica.
10. Introdurre la siringa in bocca e posizionare la punta contro il lato interno della guancia. Spingere lo stantuffo lentamente e prendersi il tempo per deglutire comodamente. Non premere eccessivamente e non spruzzare il liquido nella parte posteriore della gola, per evitare il pericolo di soffocamento.
11. Pulire la siringa con acqua.

Una volta aperto il flacone, la soluzione deve essere utilizzata nel giro di un mese.

Quali effetti collaterali può avere Zeffix?

Gli effetti collaterali possono essere causati dal trattamento con Zeffix o con altri medicinali (si prega quindi di leggere attentamente anche le informazioni per i pazienti allegate a questi medicinali) o eventualmente dalla malattia stessa.

Interrompa subito l'assunzione del medicamento e informi *immediatamente* il medico se durante il trattamento con Zeffix manifesta uno dei sintomi qui indicati:



comparsa improvvisa di respiro sibilante, disturbi respiratori e dolori o sensazione di oppressione al petto

- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- orticaria o eruzioni cutanee in un punto qualsiasi del corpo
- astenia/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso oppure stordimento. È possibile che questi sintomi siano i primi segni premonitori di un effetto collaterale incipiente, il cui progredire, in certe circostanze, comporta pericolo di vita, per esempio la pancreatite (infiammazione del pancreas) o l'acidosi lattica (iperacidificazione del sangue dovuta ad accumulo di acido lattico)
- forti dolori muscolari o debolezza muscolare e/o colorazione marrone dell'urina, che potrebbero essere segni di un grave danneggiamento del tessuto muscolare (rabbdomiolisi).

Durante il trattamento con Zeffix sono stati segnalati fra l'altro anche i seguenti effetti collaterali, la cui comparsa dovrebbe essere pure segnalata al medico.

Sistema nervoso: cefalea, malessere e stanchezza, senso di debolezza e intorpidimento o formicolii agli arti.

Tratto gastrointestinale: disturbi o dolori addominali, nausea, vomito, diarrea.

Apparato locomotorio: dolori a carico della muscolatura scheletrica, crampi muscolari.

Vie respiratorie: infezioni delle vie respiratorie, infezioni auricolari, nasali o faringee, tosse, disturbi faringei e tonsillari.

Pelle: eruzione cutanea, perdita di capelli.

Altri: diminuzione di determinati tipi di cellule del sangue (compresi i globuli rossi e bianchi nonché le piastrine), aumento di alcuni enzimi epatici.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto il flacone, la soluzione orale deve essere utilizzata nel giro di un mese.

Indicazione di stoccaggio

Conservare le compresse rivestite di Zeffix a temperature non superiori a 30 °C e la soluzione orale nel flacone ben chiuso a temperature non superiori a 25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

La confezione della soluzione orale contiene una siringa dosatrice graduata.

Il medico e il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zeffix?

Comprese rivestite

Principi attivi

Lamivudina 100 mg.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa:



Cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa, ossido di titanio (E 171), macrogol 400, ossido di ferro giallo sintetico (E 172), polisorbato 80, ossido di ferro rosso sintetico (E 172).

Soluzione orale

Principi attivi

Lamivudina 5 mg/mL. Ogni singola dose da 20 mL contiene 100 mg di lamivudina.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, glicole propilenico, metil-paraidrossibenzoato (E 218), propil-paraidrossibenzoato (E 216), aroma artificiale di fragola (contiene alcool benzilico), aroma artificiale di banana (contiene alcool benzilico), citrato di sodio, acido citrico anidro, soluzione diluita di acido cloridrico/idrossido di sodio (per regolare il pH), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

54'868, 54'869 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zeffix? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Zeffix compresse rivestite da 100 mg: 28, 84.

Zeffix soluzione orale (5 mg/mL): 240 mL (con siringa dosatrice graduata).

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

